



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

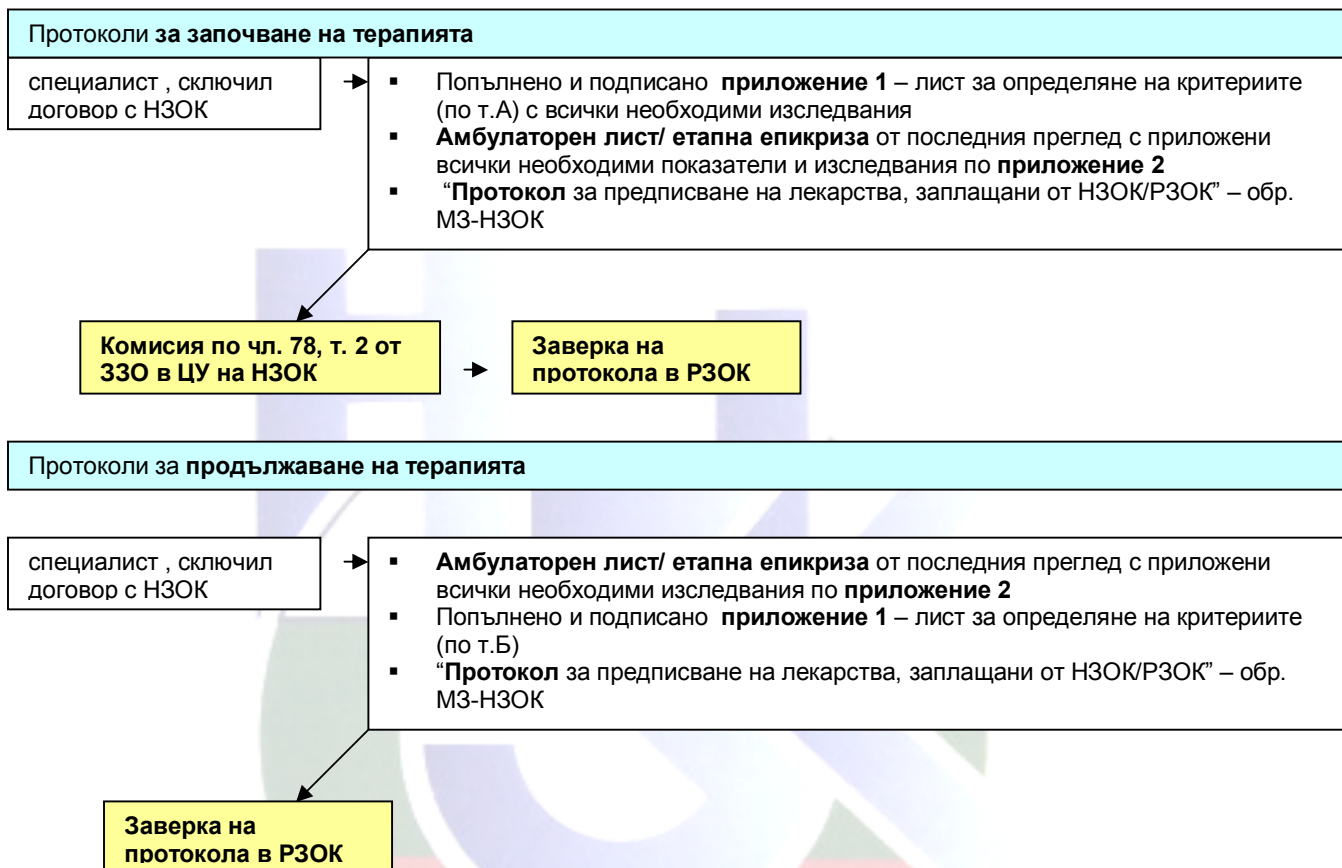
Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
ДИРЕКТОР НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА РЕВМАТОИДЕН
И ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ С
БОЛЕСТ- МОДИФИЦИРАЩИ
АНТИРЕВМАТИЧНИ СРЕДСТВА (БМАС)
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА РЕВМАТОИДЕН И
ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ С БОЛЕСТ- МОДИФИЦИРАЩИ АНТИРЕВМАТИЧНИ СРЕДСТВА (БМАС)
(Leflunomide)

Протоколът се издава от **специалисти с код на специалност 20 ревматология, работещи по договор с НЗОК.**

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ 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 лекаря специалист, работещ по договор с НЗОК. 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 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

3. При продължаване на лечението в РЗОК се представя само – нов протокол, оригинал на предходния протокол с отразени изпълнения в аптека и приложение 1, попълнено по т. Б. Специалистът, който е назначил терапията съхранява фишовете от уточнените в приложение 2 (табл. 3) изследвания.

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

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

1	Сигурна диагноза – наличие на 4 и повече критерии от следните 7, съгласно Американския колеж по ревматология (ACR) 1987г. ■ сутрешна скованост, продължаваща повече от 30 минути; ■ артрит на 3 и повече ставни зони; ■ артрит на стави на ръцете; ■ симетричен артрит; ■ ревматоидни възли; ■ наличие на ревматоиден фактор¹ ■ рентгенови данни за ревматоиден артрит¹	
2	Липса на изключващи критерии по т. В *	
3	Ранен ревматоиден артрит с давност на заболяването до 1 година и с прояви на изразена възпалителна активност, основаваща се на следните показатели: ■ осем или повече болезнени стави (при натиск и/или движение). ■ осем или повече оточни стави (синовиален излив и/или мекотъканен оток). ■ сутрешна скованост равна на или повече от 45 минути. ■ СУЕ равно на или повече от 40 mm/h¹ ■ позитивен CRP¹	
4	Рефрактерни на лечение форми на ревматоиден/ псориатичен артрит при приложение на други болестопроменящи антиревматични лекарства ²	
5	При проява на нежелани лекарствени реакции спрямо другите болестопроменящи антиревматични лекарства ²	
6	Болни, лекувани досега с Leflunomide и получили пълна или частична ремисия ²	

3. достоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се **прилагат необходимите изследвания, които доказват липсата на изключващи критерии по подточки 4. 6. 7. 8. 9 от т. В.**

1	Повлияване на показателите: - оточност на ставите (синовиален излив и/или мекотъканен оток) и сутрешна скованост – намаляване с поне 50%¹ - брой на болезнените и оточни стави – намаляване с поне 50%¹ - СУЕ – под 40 mm или CRP – под 8 g/l²	
2	Липса на нежелана лекарствена реакция по табл. 1 и изключващи критерии по т. В ³	

³ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

1. Бременни и кърмещи жени.
2. Наличие на съпътстваща активна инфекция (туберкулинова проба, хепатитни маркери)
3. Активна стомашна или дуоденална язва, доказана с фиброгастродуоденоскопия.
4. Нарушена чернодробна функция – повишение над референтните стойности на АЛПТ, АСАТ, АФ и билирубин.
5. Нарушена бъбречна функция – повишение над референтните стойности на креатинина.
6. Хематологични отклонения – стойности на хемоглобина под 90 g/l, на левкоцитите под 4000, тромбоцити под 100000.
7. Общ белтък и албумин под референтните стойности.
8. Наличие на съпътстващи тежки болести – злокачествена АХ, сърдечна недостатъчност, захарен диабет и др.
9. Неопластични заболявания, лимфом
10. Прекъсване на терапията по вина на болния са период повече от 3 месеца

В ДНЕВНА ДОЗА

подпис на специалиста:.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр.24 от 2009 г.).

2. ДОЗИРАНЕ съгласно характеристиката на лекарствения продукт - 06/05/2010 Arava -EMA/H/C/000235 -IG/04

INN	ДОЗА
LEFLUNOMIDE	Терапията започва с натоварваща доза от 100 mg един път дневно в продължение на 3 дни. Поддържаща доза: - ревматоиден артрит - 10 mg до 20 mg един път дневно. Пациентите могат да започнат с 10 mg или 20 mg в зависимост от тежестта (активността) на заболяването. - псориатичен артрит - 20 mg лефлуномид един път дневно

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

INN	възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ**
LEFLUNOMIDE	лица над 18 години	ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, GGTP, AP, общ белтък и албумин, урея, креатинин, туберкулинова проба, хепатитни маркери	ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, GGTP, AP

* прилагат се заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ) При жени в детородна възраст преди започване на лечението следва да се изключи бременност. **Изисква се декларация за отказ от планиране на бременност по време на лечението и поне три месеца след завършването му, която ЗЗОЛ попълва и подписва собственоръчно в приложение 3 на настоящите изисквания.**

** при всеки следващ протокол

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.
- ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 177, б. Б, т. 1 от НРД 2010 г. (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.), на ЗЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като:** амбулаторните листове от извършените прегледи, втория екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копия от **приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка**, подписано от специалиста, издал протокола.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл.54 от НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.) и влизат в сила от 01 януари 2011 г. съгласно чл.10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр.24 от 2009 г.) и чл. 55, т. 2 НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.).

**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:.....