



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

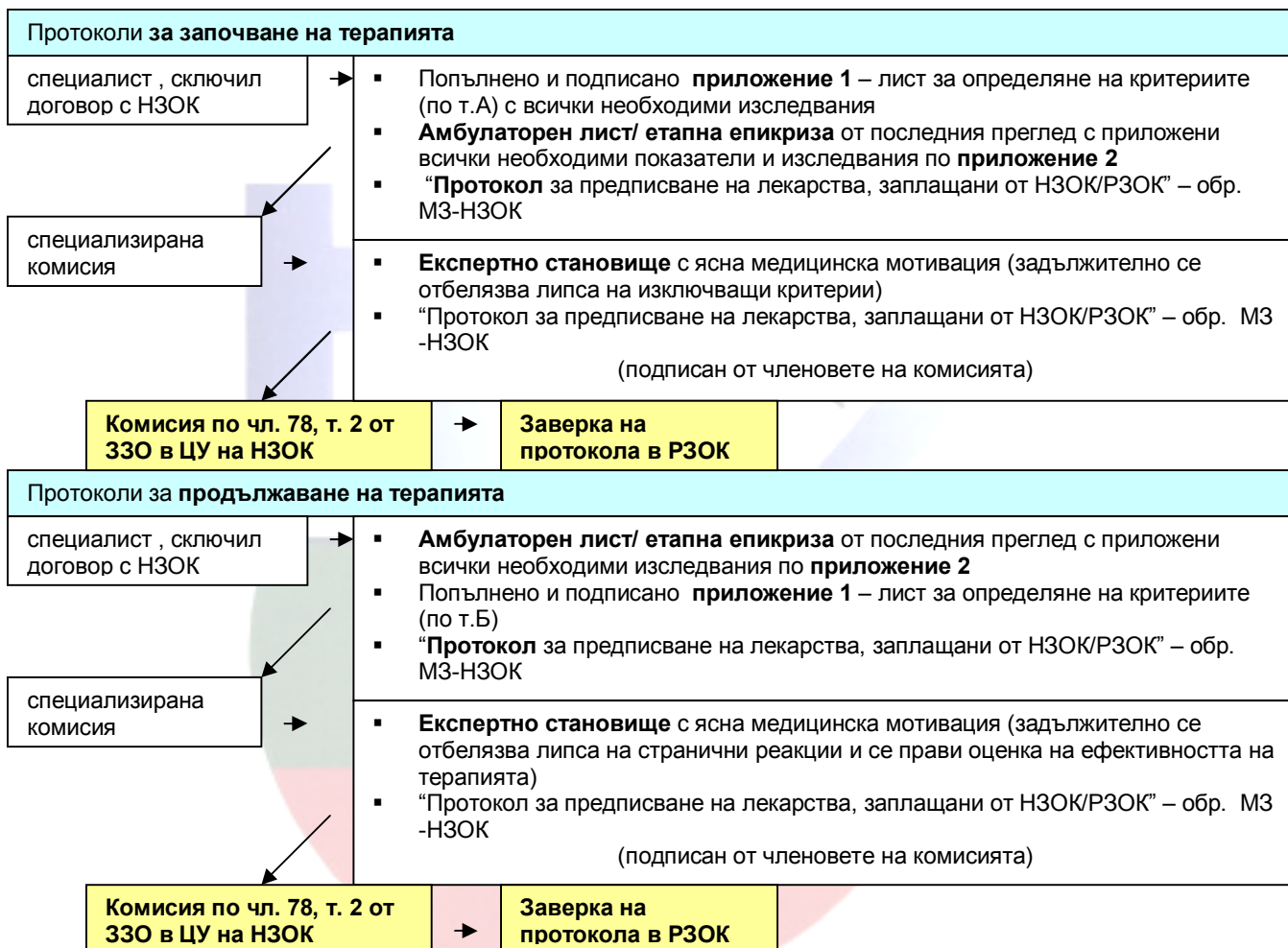
Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
ДИРЕКТОР НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА РЕВМАТОИДЕН, ПСОРИАТИЧЕН,
ЮВЕНИЛЕН АРТРИТИ И АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛИТ
С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА РЕВМАТОИДЕН,
ПСОРИАТИЧЕН, ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ И АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛИТ С
АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**
(*Adalimumab, Etanercept*)

Протоколът се издава от **специалисти с кодове на специалност 20 – ревматология и 39 - детска ревматология, работещи по договор с НЗОК**. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ – Клиника по ревматология, София - УМБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД, Клиника по ревматология, Пловдив - УМБАЛ "Св. Георги", Клиника по ревматология, Варна - УМБАЛ „Св. Марина”.

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**)

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

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период от 6 месеца.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1А

ЛИСТ ЗА ИЗБОР НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА РЕВМАТОИДЕН, АНКИЛОЗИРАЩ, ПСОРИАТИЧЕН И ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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

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

Антицитокиновите медикаменти 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 M05, M08	МКБ M45	МКБ M07.1, M07.2, M07.3	
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	Сигурна диагноза – наличие на рентгенологичните критерии и поне един от клиничните (съгласно модифицираните New York Criteria, 1984): <u>Клинични критерии</u> - болка в гърба: налична от повече от 3 мес., която се подобрява от усилия, но не се облекчава при покой - ограничени движения на гръбнака в сагиталната и фронталната равнина - ограничение в подвижността на гръдния кош в сравнение с нормалните стойности за пола и възрастта <u>Рентгенологични критерии</u> - Картина на сакроилеит – ст. > 2 билатерално или 3-4 унилатерално¹	Сигурна диагноза – наличие на 3 или повече точки съгласно CASPAR критериите: - диагностициран psoriasis, лична или фамилна анамнеза за psoriasis (2 точки) - типични нокътни лезии (1 точка) - негативен RF, с изключение на латекс проба (1 точка) (1 точка) - Рентгенови белези за псориазис (но при изключване на остеофитно формиране) (1 точка)¹	
2	Disease Activity Score (DAS28) > 5,1²	Потвърждаване на постоянна активна болест чрез: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) -поне 4 единици² и	Потвърдена диагноза от клиничен преглед от дерматолог или кожна биопсия ¹	
3	неповлияване от променящи болестната активност средства в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период – терапията следва да е била неуспешна от поне две от тях, като едното задължително е метотрексат при седмична доза 20 mg и Arava при дневна доза 20 mg ³	неповлияване от НСПВС и салазопирин (при периферни форми) за поне 6 месечен период - терапията следва да е била неуспешна от поне два от медикаментите ³	неповлияване от променящи болестната активност средства в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период – терапията следва да е била неуспешна от поне две от тях, като едното задължително е метотрексат при седмична доза 20 mg и Arava при дневна доза 20 mg ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. В *	Липса на изключващи критерии по т. В *	Липса на изключващи критерии по т. В *	

¹ прилагат се задължително на оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие, при наличие на **хоспитализация с давност до 1 мес.** преди кандидатстването, се прилага ИЗ с №. При псориазисен артрит задължително се представя амбулаторен лист от преглед при дерматолог или кожна биопсия на оригинална бланка или подписано и заверено копие.

² прилага се оценка по скала съответно DAS28, BASDAI, VAS - 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 **амбулаторни листове или етапна епикриза от прегледи при специалист**, удостоверяващи назначаване на предходна терапия с отразени срокове на приложение и развити странични реакции, започната терапия с БМАС, срокове, ефективност.

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

Забележка: Развитието на нежелани лекарствени реакции спрямо другите болестопроменящи антиревматични средства се потвърждава чрез представяне на амбулаторен лист от съответния преглед или копие от уведомлението към ИАП по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ.

Отговаря на критериите за започване лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:



ПРИЛОЖЕНИЕ 1Б

ЛИСТ ЗА ИЗБОР НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА РЕВМАТОИДЕН, АНКИЛОЗИРАЩ, ПСОРИАТИЧЕН И ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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

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

- при липса на пълен терапевтичен отговор по критериите на т. Б **оценката се повтаря след 6 седмици**, при задържаща се липса на отговор лечението се прекратява и писмено се уведомява Комисията в ЦУ на НЗОК.
- 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 M05, M08		МКБ M45		МКБ M07.1, M07.2, M07.3
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 – отрицателен или под 8 g/l²		Повлияване на показателите: ■ болка в гърба ■ ограничение в подвижността		Повлияване на показателите: ■ оточност на ставите¹ ■ брой на болезнените и оточни стави – намаляване с поне 50%¹ ■ СУЕ – под 40 mm² ■ СУЕ – под 40 mm или CRP – отрицателен или под 8 g/l²
2	Сумарна оценка на показателите - понижение на DAS28 с повече от 1.6		Понижение на BASDAI с 50% от изходното ниво		
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В³		Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В³		Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В³

¹ амбулаторен лист/ етапна епикриза с отразена степен на повлияване на показателите

² прилага се оценка по скала съответно DAS28, BASDAI

³ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва табл.1

табл. 1 Нежелани лекарствени реакции

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

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

1. Бременност и лактация.
2. Активна или латентна туберкулоза (туберкулинова проба)
3. Остър или хроничен вирусен хепатит (хепатитни маркери)
4. Неопластични заболявания.
5. Застойна сърдечна недостатъчност
6. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза (ПМК 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. Трайна клинична ремисия на болестта, съгласно критериите на ACR (сутрешна скованост, продължаваща не повече от 15 минути; липса на скованост и ставна болка (анамнестично и при движение); липса на мекотъканен оток около ставите или сухожилните влагалища; СУЕ по-малка от 20 mm.
10. При ревматоиден артрит ниво на активност на болестта DAS28<2,6
11. Прекъсване на терапията по вина на болния са период повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с

в дневна доза

подпис на специалиста:



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в ПЛС, 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 лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр.24 от 2009).

INN	ДОЗА
ETANERCEPT	над 18 год. 50 mg един път седмично 4-18 год. 0,4 mg/kg (до максимум 25 mg на доза) след разтваряне на 25 mg в 1 ml разтворител, давани два пъти седмично като подкожна инжекция с интервал от 3-4 дни между дозите.
ADALIMUMAB	- възрастни пациенти с 40 mg през седмица, в еднократна доза, инжектирана подкожно - при ювенилен идиопатичен артрит (възраст на и над 13 г.) - 40 mg, приложени през седмица като единична доза чрез подкожно инжектиране.
INFLIXIMAB*	над 18 год.** <u>Ревматоиден артрит</u> - Пациенти, нелекувани преди това с Remicade: 3 mg/kg като интравенозна инфузия с продължителност 2 часа, последвана от допълнителни инфузии в доза 3 mg/kg на 2 и 6 седмица след първата инфузия, след което – на всеки 8 седмици. <u>Анкилозиращ спондилит</u> 5 mg/kg като интравенозна инфузия с продължителност 2 часа, след което – допълнителни инфузии в доза 5 mg/kg на 2 и 6 седмица след първата инфузия, последвани от инфузии през 6 до 8 седмици. Ако пациентът не отговори в рамките на 6 седмици (т.е. след втората доза), лечението с инфликсимаб не трябва да продължава.

*Remicade трябва да се прилага **интравенозно**. Препоръчителната продължителност на инфузията за всяко едно показание е дадена под съответното показание. Всички пациенти, на които е приложен Remicade, трябва да останат под наблюдение поне 1-2 часа след инфузията с оглед развитие на остри инфузионни реакции. Трябва да има условия за оказване на спешна помощ (адреналин, антихистамини, кортикостероиди и възможност за интубация).

**Remicade се прилага при следните индикации: M05 и M45 съгласно ПЛС, 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

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

INN	възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ на 6 мес**
ETANERCEPT	лица над 4 години (при псориаатичен артрит само при възрастни)	Рентген на бял дроб туберкулинова проба, хепатитни маркери, ПКК с ДКК, ASAT, ALAT	ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, CRP
ADALIMUMAB	лица над 13 години	Рентген на бял дроб туберкулинова проба, хепатитни маркери, ПКК с ДКК, ASAT, ALAT	ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, CRP
INFLIXIMAB	лица над 18 години	Рентген на бял дроб туберкулинова проба, хепатитни маркери, ПКК с ДКК, ASAT, ALAT	ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, CRP

* 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)

** до 6 – тия мес. се контролират един път месечно, след 6 – тия мес. – по преценка на лекаря и при кандидатстване за продължаване на лечението (нов протокол)

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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.

4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.

5. 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.

6. КЪМ ЗДРАВНОТО ДОСИЕ на ЗЗОЛ 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, копие от **приложение**

1А или 1Б 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 юли 2010 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 лекарствени 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 от 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

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

Подпис:.....