



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРДИЛ:
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО



УКАЗАНИЕ

PD-16-45 / 23.09.2021г.

Относно: предписване, отпускане, доставяне и съхранение на лекарствения продукт Spinraza с международно непатентно наименование Nusinersen

Настоящото указание се издава с оглед осигуряване и гарантиране достъпа на здравноосигурените лица (ЗОЛ) до и над 18-годишна възраст с диагноза „спинална мускулна атрофия“ до терапия с лекарствения продукт Spinraza Solution for injection 2.4 mg/ml - 5 ml x 1 vial („Spinraza“).

Лекарственият продукт е включен в Приложение №1 на Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ и се реимбурсира напълно от НЗОК при ЗОЛ до и над 18 годишна възраст с диагноза „спинална мускулна атрофия“.

I. Относно предписване на лекарствения продукт Spinraza:

В утвърдената кратка характеристика на лекарствения продукт се съдържат следните данни:

„Терапевтично показание: Spinraza Solution for injection 2.4 mg/ml - 5 ml x 1 vial е показан за лечението на 5q спинална мускулна атрофия.

Начин на приложение: Spinraza е за интратекално приложение чрез лумбална пункция.

Дозировка: Препоръчителната доза е 12 mg (5 ml) на приложение. Лечението със Spinraza трябва да се започне колкото е възможно по-скоро след поставяне на диагнозата, с 4 натоварващи дози в Дни 0, 14, 28 и 63. След това на всеки 4 месеца трябва да се прилага поддържаща доза.“

В съответствие с реда, установен в Националния рамков договор за медицинските дейности 2020-2023г., са утвърдени „Изисквания за провеждане на лечение при 5q спинална мускулна атрофия в извънболничната помощ“, в сила от 01.01.2020г. („Изискванията“). Същите са публикувани на интернет страницата на НЗОК www.nhif.bg линк „Лекарства“, подлинк „Изисквания за заболявания“, Група II. „Редки болести и трансплантирани“ – изисквания по т. 30. Изискванията са актуализирани, в сила от 01.04.2021 г., във връзка с разширяване на показанията на лекарствения продукт Spinraza. От 01.04.2021 година НЗОК заплаща лечението освен на деца до 18 години и на възрастни над 18 години със заболяването спинална мускулна атрофия.

Съгласно посочените Изисквания, лечебните заведения за болнична помощ (ЛЗ), определени като център за лечение на „спинална мускулна атрофия“ във връзка с осъществяване на медицинската дейност по интратекално приложение са:

СБАЛДБ - гр. София;

УМБАЛ „Александровска“ - гр. София;

МБАЛНП „Св. Наум“ – гр. София;

УМБАЛ „Св. Георги“ - гр. Пловдив.

Специализирани комисии в горепосочените лечебни заведения могат да издават "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК (РЗОК)" - бл. МЗ-НЗОК № 1 (по образец, съгласно приложение № 8 на Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти), с който да предписва на ЗОЛ лекарствения продукт Spinraza при спазване на условията и критериите, установени в Изискванията.

За всеки отделен случай, при който е издаден протокол, се извършва експертиза по чл.78, т.2 от Закона за здравното осигуряване, от комисия в централното управление на НЗОК. При утвърден с решение на управителя на НЗОК протокол и съобразно предписанието в него, общопрактикуващият лекар на ЗОЛ или лекар-специалист по неврология от лечебно заведение за извънболнична специализирана медицинска помощ издава рецептурна бланка обр. МЗ - НЗОК № 5 за терапевтично лечение на заболяването с лекарствения продукт Spinraza, в количества за не повече от 30 дни.

II. Относно отпускане на лекарствения продукт Spinraza:

1. Лекарственият продукт Spinraza ще бъде доставян в и отпускан от аптеки, находящи се в гр. София и гр. Пловдив, в непосредствена близост до посочените в т.1 лечебни заведения.

2. При утвърден с решение на управителя на НЗОК "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК (РЗОК)", задължително осигуреното лице/законният представител на ЗОЛ предоставя в аптеката екземпляр от протокола, както и рецептурната бланка, с които е предписан лекарствения продукт Spinraza. Документите се представят в аптеката в деня преди или в самия ден на хоспитализация на ЗОЛ в ЛЗ от посочените в т.1.

3. Ръководителят на аптеката, респ. друг магистър-фармацевт, работещ в аптеката, следва да уведоми незабавно съответен притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти (търговец на едро) за обстоятелствата по т.1, който от своя страна, до 24 часа следва да достави лекарствения продукт Spinraza в аптеката.

4. Координацията по изпълнението на доставката следва да бъде осъществявана от Търговско представителство Евофарма – упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт Spinraza - Biogen Netherlands BV. Упълномощеният представител следва да осъществи и координацията между търговеца на едро и ЗОЛ/законният представител на ЗОЛ, така че при отпускането на лекарственият продукт и двамата да присъстват в аптеката.

5. Аптеката следва да отпусне лекарствения продукт Spinraza в съответните количества на ЗОЛ/законния представител на ЗОЛ, на база представените документи по т.1. След получаването му от ЗОЛ/законния представител, същият следва да предаде отпуснатите количества (опаковки) на търговеца на едро, за което между тях се подписва приемо-предавателен протокол по образец №1(в два екземпляра), приложение към настоящите указания.

С приемо-предавателния протокол:

- ЗОЛ/законният представител следва да декларира съгласие отпуснатите опаковки от лекарствения продукт Spinraza да бъдат предоставени за съхранение в болничната аптека на лечебното заведение, в което ще се извършва терапевтичното лечение на ЗОЛ, до момента на прилагане на всяка доза от лекарствения продукт;

- търговецът на едро следва да се задължи в съответен срок или на определена дата (до/в деня на хоспитализирането или деня на съответното приложение на лекарствения продукт) да достави получените от ЗОЛ/законния представител на ЗОЛ опаковки от лекарствения продукт Spinraza до лечебното заведение, което ще осъществи терапевтичното лечение на ЗОЛ, хоспитализирано/което ще бъде хоспитализирано по клинична пътека №60 „Диагностика и лечение на невро-мускулни заболявания и болести на предните рога на гръбначния мозък“. Търговецът на едро следва да се задължи да осъществи транспортирането на лекарствения продукт Spinraza до лечебното заведение при

спазване на специалните изисквания за съхранение съгласно кратката характеристика на продукта Spinraza.

III. Относно транспортиране и доставяне до ЛЗ на отпуснатите количества от лекарствения продукт Spinraza:

1. Търговецът на едро, който е приел от ЗОЛ/законния представител на ЗОЛ отпуснатите количества от лекарствения продукт Spinraza, следва да достави същите и да ги предаде на болничната аптека на съответното ЛЗ за болнична помощ, което е хоспитализирало/ще хоспитализира ЗОЛ по клинична пътека №60.

2. При доставянето (транспортирането) на количествата от лекарствения продукт по т.1 до ЛЗ, ТЕ следва да спазва специалните изисквания за съхранение съгласно кратката характеристика на продукта Spinraza.

3. За доставянето между ТЕ и ЛЗ следва да се подпише приемо-предавателен протокол по образец №2(в два екземпляра), приложение към настоящите указания. С подписването на протокола ЛЗ, чрез ръководителя на болничната аптека (а при негово отсъствие чрез друг магистър-фармацевт, работещ в аптеката), открита в неговата структура, приема за съхранение в посочената аптека получените от ТЕ съответен брой опаковки от лекарствения продукт Spinraza. Лекарственият продукт се приема за съхранение, до момента на интратекалното приложение на всяка доза от същия, с оглед осъществяване от ЛЗ на терапевтичното лечение на ЗОЛ, хоспитализирано/което ще бъде хоспитализирано по клинична пътека №60 „Диагностика и лечение на невро-мускулни заболявания и болести на предните рога на гръбначния мозък“.

4. Лекарственият продукт следва да се съхранява в болничната аптека при спазване на специалните изисквания за съхранение, установени в кратката характеристика на продукта.

5. Координацията по изпълнението на доставката следва да бъде осъществявана от Търговско представителство Евофарма – упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт Spinraza - Biogen Netherlands BV.

IV. Относно контрола, свързан с приложението на лекарствения продукт Spinraza:

1. Лечебното заведение, след осъществяване на интратекалното приложение на съответната опаковка от лекарствения продукт Spinraza, съхранява първичната и вторичната опаковка (стъкления флакон и картонената опаковка) и ги предава на ТЕ, който от своя страна ги предава на Търговско представителство Евофарма.

2. В лечебното заведение, в хода на клиничната пътека за интратекалното приложение на лекарствения продукт, ЗОЛ/законният представител на лицето подписва декларация за информирано съгласие (част от документацията по клиничната пътека), относно приложението на лекарствения продукт Spinraza. Чрез информираното съгласие ЗОЛ/родителя/настойник потвърждава приложението на дозата, която вече е на съхранение в болничната аптека. По този начин при първата рецепта за започване на лечение на един приемо-предавателен протокол с три дози за първия месец от терапевтичната схема ще съответстват три декларации за информирано съгласие, съответстващи на всяка хоспитализация за прилагане на Spinraza.

3. С оглед по-добър контрол по приложението на продукта, комисията в централно управление на НЗОК, извършваща експертиза по чл.78, т.2 от ЗЗО, ще изисква към медицинската документация при всяко следващо кандидатстване да се прилагат копие от приемо-предавателния протокол по образец №1 и информираното съгласие. В Решението по АПр 38 следва да бъдат отразени датите на приложените приложения.

Неразделна част от настоящото указание са 2 бр. образци на протоколи – образец №1 и образец №2.

Настоящото указание се публикува на интернет страницата на НЗОК с оглед довеждането му до знанието на всички заинтересовани лица, участници в съответните горепосочени процеси.

ПРИЕМО-ПРЕДАВАТЕЛЕН ПРОТОКОЛ

Днес г., в гр.

между

1.....
притежаваш/а л.к. №....., издадена от МВР-.....
с адрес:
телефон: e-mail:
в качеството му/й на задължително осигурено лице (ЗОЛ)/законен представител (ЗП) на
задължително осигуреното лице (ЗОЛ)
.....
ЕГН

и

2. Притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти (наричан за
краткост „търговец на едро“, респ. „ТЕ“)
.....
ЕИК, със седалище и адрес на управление
.....
чрез лицето, представляващо ТЕ в конкретния случай и подписващо този протокол:
.....
на длъжност

се състави настоящият Приемно-предавателен протокол за следното:

1. На горепосочената дата ЗОЛ/ЗП предаде на ТЕ броя
опакровки от лекарствения продукт Spinraza Solution for injection 2.4 mg/ml - 5 ml x 1 vial,
отпуснати за лечение на ЗОЛ със спинална мускулна атрофия на дата
г. от аптека
находяща се в гр., адрес:.....

Лекарственият продукт Spinraza е отпуснат по представена в аптеката рецептурна
бланка обр. МЗ - НЗОК №5 и утвърден с решение №.....г. на управителя на

НЗОК "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК (РЗОК)" - бл. МЗ-НЗОК № 1.

2. Търговецът на едро се задължава в срок до г. да достави получените от ЗОЛ/ЗП опаковки от лекарствения продукт Spinraza до лечебно заведение

....., което ще осъществи терапевтичното лечение с лекарствения продукт на ЗОЛ, хоспитализирано/което ще бъде хоспитализирано по клинична пътека №60 „Диагностика и лечение на невро-мускулни заболявания и болести на предните рога на гръбначния мозък“.

3. Търговецът на едро се задължава да осъществи транспортирането на лекарствения продукт Spinraza до лечебното заведение при спазване на специалните изисквания за съхранение съгласно кратката характеристика на продукта Spinraza.

4. Задължително осигуреното лице/ Законният представител декларира съгласие отпуснатите броя опаковки от лекарствения продукт Spinraza:

- при започване на лечение 3 fl за срок от 28 дни или
- 1 fl за 30 дни

(невярното се зачертава)

да бъдат предоставени за съхранение в болничната аптека на горепосоченото лечебно заведение, в което ще се извършва терапевтичното лечение на ЗОЛ, до момента на прилагане на всяка доза от лекарствения продукт.

Настоящият приемо-предавателен протокол се състави в два еднообразни екземпляра – по един за ЗОЛ/ЗП и ТЕ.

ПРЕДАЛ:

ПРИЕЛ:

.....

име на подписващия

.....

име на подписващия

ПРИЕМО-ПРЕДАВАТЕЛЕН ПРОТОКОЛ

Днес г., в гр.

между

1. Притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти (наричан за краткост „търговец на едро“, респ. „ТЕ“):

.....
ЕИК, със седалище и адрес на управление

.....
представяван в конкретния случай от лицето, подписващо този протокол:

.....
на длъжност,

и

2. Лечебно заведение за болнична медицинска помощ (наричано за краткост ЛЗ):

.....
с адрес: гр. София./гр. Пловдив,

.....
представявано в конкретния случай от ръководителя на болничната аптека, открита в ЛЗ:

.....

се състави настоящият Приемно-предавателен протокол:

1. На горепосочената дата ТЕ достави и предаде на ЛЗ броя
опаковки от лекарствения продукт Spinraza Solution for injection 2.4 mg/ml - 5 ml x 1 vial,
отпуснати на дата г. от аптека,

.....
находяща се в гр., адрес:.....

.....
на задължително осигурено лице (ЗОЛ) със спинална мускулна атрофия:

....., ЕГН

2. Търговецът на едро декларира, че е получил количествата от лекарствения продукт по т.1 от задължително осигуреното лице/законния представител на ЗОЛ, съгласно подписан между тях приемо-предавателен протокол от Г., непосредствено след отпускането им от аптеката, с цел същите да бъдат предоставени за съхранение в болничната аптека на ЛЗ, което ще осъществи терапевтичното лечение с лекарствения продукт на ЗОЛ, до момента на прилагане на всяка доза от лекарствения продукт.

3. Търговецът на едро декларира, че е транспортирал количествата от лекарствения продукт по т.1 до ЛЗ при спазване на съответните изисквания за съхранение съгласно кратката характеристика на продукта Spinraza.

4. Лечебното заведение, чрез ръководителя на болничната аптека (а при негово отсъствие чрез друг магистър-фармацевт, работещ в аптеката), открита в неговата структура, декларира, че:

4.1. приема за съхранение в посочената аптека получените от ТЕ броя опаковки от лекарствения продукт Spinraza:

- при започване на лечение 3 fl за срок от 28 дни или
- 1 fl за 30 дни

(невярното се зачертава)

4.2. Лекарствения продукт се приема за съхранение, до момента на прилагане на всяка доза от същия, с оглед осъществяване от ЛЗ на терапевтичното лечение на ЗОЛ, хоспитализирано/което ще бъде хоспитализирано по клинична пътека №60 „Диагностика и лечение на невро-мускулни заболявания и болести на предните рога на гръбначния мозък“. Лекарственият продукт ще се съхранява при спазване на специалните изисквания за съхранение, установени в кратката характеристика на продукта.

Настоящият приемо-предавателен протокол се състави в два еднообразни екземпляра – по един за ТЕ и ЛЗ.

ПРЕДАЛ:

ПРИЕЛ:

.....
име на подписващия

.....
име на подписващия