



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

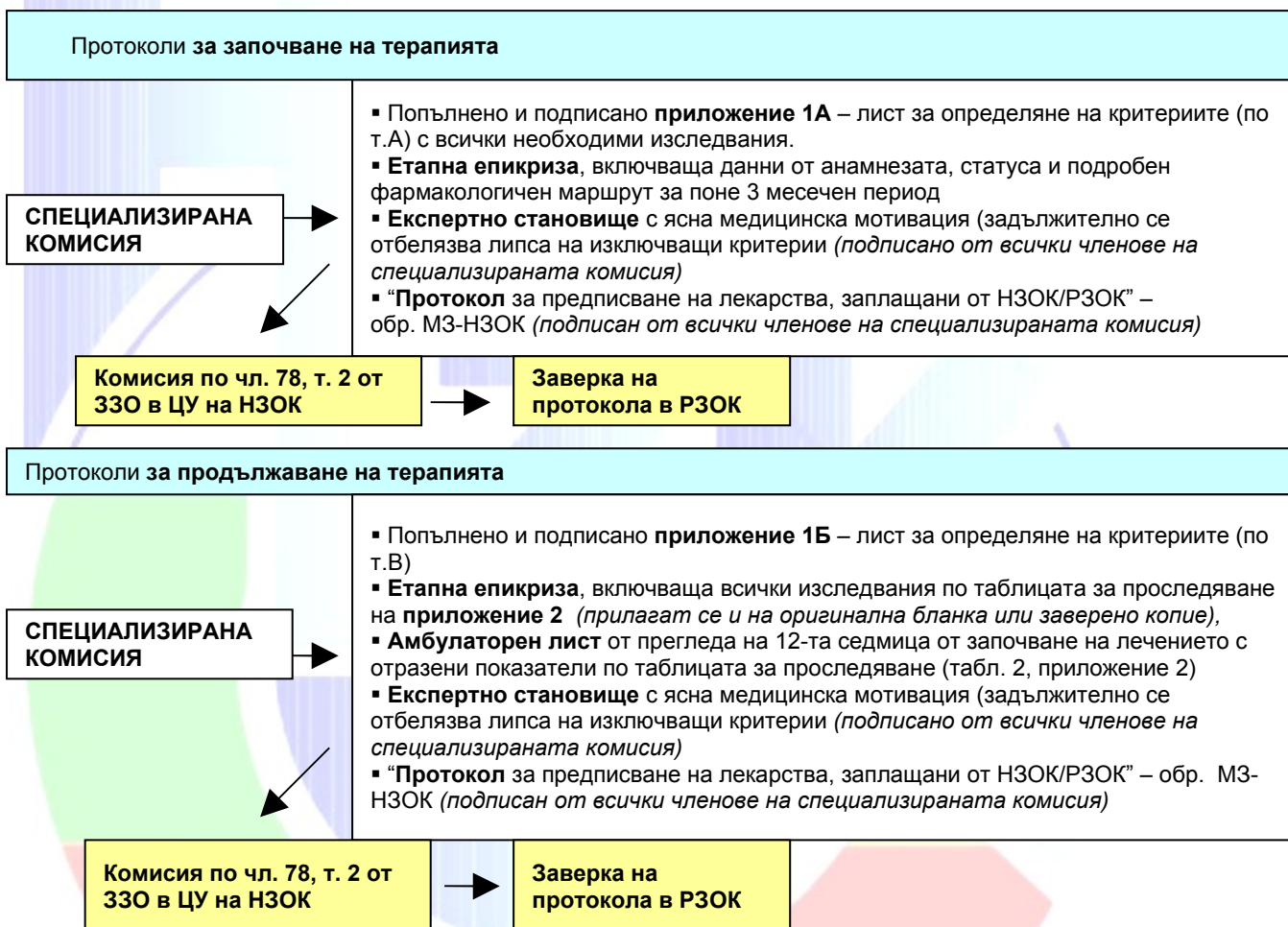
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА, АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОНН
С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА, АКТИВНА БОЛЕСТ НА CROHN С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (Adalimumab)

Протоколът се издава от специалисти - гастроентеролози от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение в следните ЛЗ: Клиника по гастроентерология към МБАЛ „Царица Йоанна“ ИСУЛ – гр. София; Клиника по гастроентерология към МБАЛ „Св. Иван Рилски“ – гр. София; Клиника по гастроентерология към ВМА - гр. София и Клиника по гастроентерология- МБАЛ „Св. Марина“ – гр. Варна.

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.

НЗОК ЗАПЛАЩА ДО 12-МЕСЕЧНА НЕПРЕКЪСНАТА ТЕРАПИЯ.

Съгласно базираните на доказателства препоръки на National Institute for Health and Clinical Excellence Page 1 of 40 Final appraisal determination – Infliximab (review) and adalimumab for Crohn’s disease Issue date: February 2010



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА, АКТИВНА БОЛЕСТ НА CROHN 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 (кортикостероиди и имunosупресори) е била неуспешна, контраиндицирана или пациентът не я понася.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ K50.0, K50.1	
1	Сигурна диагноза с определено разпространение – потвърдено на базата на клиничната симптоматика, параклинични изследвания и комбинация от ендоскопски и рентгенологични изследвания - тотален оглед на ГИТ чрез ендоскопия, рентгенография и/или компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография ¹	
2	Резултат от хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал, съвместим с диагнозата Болест на Crohn ¹	
3	Тежка форма на болестта съгласно NICE, 2010 и ECCO, 2010: <ul style="list-style-type: none"> ▪ тежко нарушено общо състояние и един или повече от следните симптоми: загуба на телесна маса над 10%, повишена телесна температура, силна коремна болка, диария (над >3 дефекации дневно), или наличие на обструкция, или абсцеси¹ 	
4	Високо ниво на CRP > 10 mg/l¹	
5	Сумарна оценка по Crohn's Disease Activity Index (CDAI) над 300 точки²	
6	Неповлияване от кортикостероиди или имunosупресори в оптимални курсове и дози за поне 3 месечен период (един месец за рефрактерните* на лечение случаи) ³ * за рефрактерни се приемат случаите с персистираща активна болест, въпреки лечението с prednisolone в доза над 0.75 mg/kg/дневно за период над 4 седмици	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б⁴	

¹ необходимите изследвания са отразени в табл 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването; задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания на оригинална подписана и подпечатана бланка.

² прилага се **оценка по скала CDAI** - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от 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 други лекарствени продукти, срокове, ефективност.

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

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

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Бременност и лактация.
2. Активна или латентна туберкулоза (туберкулинова проба); сепсис или друга тежка инфекция.
3. HIV инфекция .
4. Остър или хроничен вирусен хепатит (хепатитни маркери при необходимост).
5. Неопластични заболявания.
6. Застойна сърдечна недостатъчност (NYHA III-IV).
7. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза (ПКК с ДКК, при необходимост консултация от хематолог), лимфом.
8. Множествена склероза и други болести с демиелинизация.
9. Автоимунно заболяване.

Отговаря на критериите за започване / продължаване на лечението с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА, АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОНН С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ К50.0, К50.1	
1	Повлияване на показателите: <ul style="list-style-type: none"> ▪ намаляване на клиничната симптоматика ¹ ▪ липса на спад на BMI, подобряване на отклонените биохимични показатели ¹ ▪ намаляване с над 50% или нормализиране на CRP ¹ 	
2	Сумарна оценка на показателите - понижение на CDAI с повече от 100 точки спрямо изходната ²	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. Г ³	

¹ етапна епикриза с отразена степен на повлияване на показателите, задължително се представя и амбулаторния лист от прегледа на 12-та седмица след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в табл. 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие

² прилага се оценка по скала CDAI

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 съобразно фармакологичното досие на продукта - хемоглобин под 80g/l, левкоцити под 3500, тромбоцити под 90000	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението.
2. Трайна клинична ремисия на болестта – спад на CDAI под 150 на 3 и 6 месец от лечението; CRP в референтни граници.
3. Прекъсване на терапията по вина на болния са период повече от 2 месеца.

Отговаря на критериите за започване /
продължаване на лечението с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	ДОЗА
ADALIMUMAB	<p>Индукционна терапия*:</p> <ul style="list-style-type: none"> 80 mg през седмица 0, последвани от 40 mg през седмица 2 или 160 mg през седмица 0 (под формата на четири инжекции в рамките на едно денонощие или като две инжекции дневно в два последователни дни), след което 80 mg през седмица 2 ** <p>Поддържаща терапия***:</p> <ul style="list-style-type: none"> 40 mg през седмица

*индукционната терапия с Humira трябва да се провежда в комбинация с кортикостероиди. Монотерапия с Humira е възможна при непоносимост към кортикостероиди или когато продължителната терапия с кортикостероиди е неподходяща.

** рискът от нежелани ефекти е по-голям.

*** по време на поддържащата терапия дозата на кортикостероидите може да се намали постепенно в съответствие с правилата на клиничната практика.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Изследвания	Период на лечение						
	изх	1 м.	2 м.	3 м.	4 м.	5 м.	6 м. *
ХЕМАТОЛОГИЧНИ							
хемоглобин	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
еритроцити	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MCV	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
хематокрит	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
левкоцити	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
тромбоцити	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CRP	✓			✓			✓
БИОХИМИЧНИ							
ASAT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ALAT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
йонограма	✓						✓
креатинин	✓						✓
общ белтък	✓			✓			✓
албумин	✓			✓			✓
СЕРОЛОГИЧНИ							
HBsAg	✓						
Anti HCV	✓						
HIV	✓						
ИНСТРУМЕНТАЛНИ							
ендоскопия	✓						
хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал	✓						
контрастна рентгенография, КАТ, МРТ – по преценка							
абдоминална ехография	✓			✓			✓
Рентгенография на бял дроб	✓						
ДРУГИ							
BMI	✓			✓			✓
SDAI **	✓			✓			✓
туберкулинова проба	✓						

* прилагат се и при всеки следващ протокол

** двукратно през предходния месец на фона на провежданата терапия

Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ).

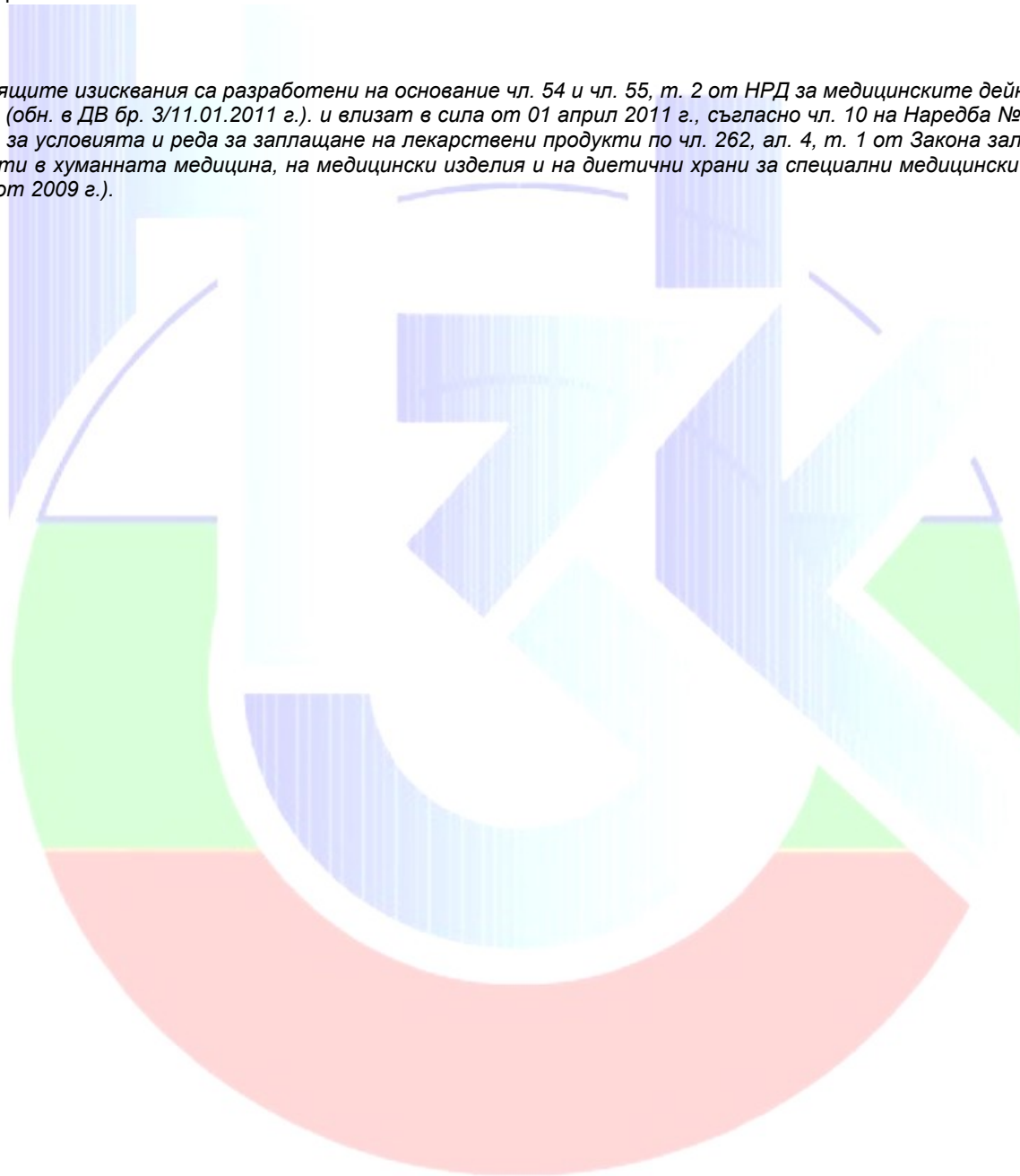
II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

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 ИАП по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.



6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 148 Б, т. 1 от НРД 2011 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 11.01.2011 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, вторият 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 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.**

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 01 април 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.).



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 самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. 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.
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:.....

