



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ

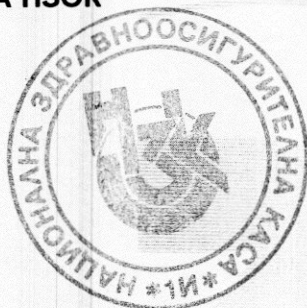
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

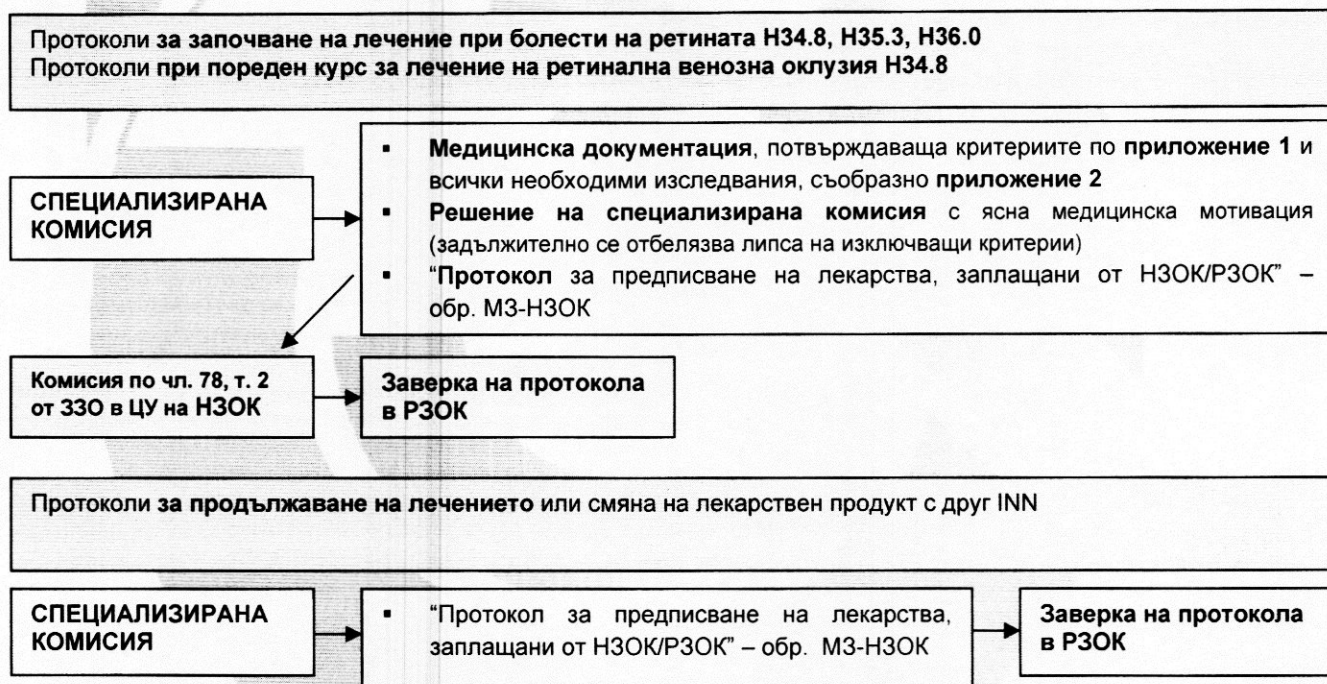
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛЕСТИ НА РЕТИНАТА

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНТРАВИТРЕАЛНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С БОЛЕСТИ НА РЕТИНАТА

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура №38 от специалисти с код на специалност 15 (очни болести). Специализираните комисии се създават със Заповед на директора в следните лечебни заведения: УМБАЛ „Александровска“ - гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ - гр. София, УМБАЛ „Света Анна“ - гр. София, СОБАЛ „Академик Пашев“ - гр. София, СБАЛОБ „Зора“ - гр. София, СОБАЛ „Пентаграм“ - гр. София, СБАЛОБ „Зрение“ - гр. София, Очен лазерен център „Вижън“ – гр. София, УМБАЛ „Св. Георги“ - гр. Пловдив, Очна болница – „Луксор“ - гр. Пловдив, МБАЛ „Тримонциум“ – гр. Пловдив, Очна болница - СБОБАЛ Варна - гр. Варна, Очна клиника „Света Петка“ - гр. Варна, ВМА – гр. София, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“ – гр. София, СБАЛОБ „Ден“ – гр. София, Медицински център по офталмология „Ресбиомед“ – гр. София, „Специализирана очна болница за активно лечение – гр. Бургас, „АМЦСМП – ОМЦ Свети Николай Чудотворец“ ЕООД - гр. Варна, „АМЦСМП – Очна клиника д-р Хубанов“ ЕООД - гр. Бургас, МЦ „Оксиком“ – гр. Бургас, Първа МБАЛ – гр. София, СОБАЛ „Д-р Тасков“ – гр. Търговище, „Очен медицински център – Хасково“ – гр. Хасково, Медицински център Верея – гр. Стара Загора, УМБАЛ „д-р Г.Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Медика – Русе“ – гр. Русе, МЦ „Светлина“ ЕООД – гр. София, МБАЛ „Хаджи Димитър“ – гр. Сливен, СОБАЛ „Ралчовски“ – гр. Враца, МБАЛ „Лозенец“ – гр. София, МБАЛ „Д-р Атанас Дафовски“ – гр. Кърджали, МЦ „ВИЗИО ЛМ“ – гр. Благоевград, УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ – гр. Стара Загора, МБАЛ – Хасково – гр. Хасково, ОМЦ „Трошев“ – гр. Стара Загора, УМБАЛ „Канев“ – гр. Русе и СБАЛОБ „Просперитас“ – гр. София.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 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“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания. Първият протокол при започване на лечение се издава за период до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 дни.

2. ЗОЛ заявява съгласие с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 за следното: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.

3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. В настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.

5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН).

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава като се попълва в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

6. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение №1, подписано от специалист/специализираната комисия, при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- за приложение №3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ
С РЕТИНАЛНА ВЕНОЗНА ОКЛУЗИЯ
(Aflibercept))

А. КРИТЕРИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА РЕТИНАЛНА ВЕНОЗНА ОКЛУЗИЯ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Н34.8	
1	Клинично доказан макулен оток, в резултат на централна ретинална венозна оклузия (ЦРВО) или клонова оклузия (КРВО) ^{1, 2, 3}	
2	Потвърдена диагноза с: ^{1, 2, 3} 1. най-добре коригирана зрителна острота за близо и далече (0.05-0.5) 2. централна дебелина на фовеята не по-малко от 250 микрона 3. изследване на преден и заден очен сегмент 4. флуоресцеинова ангиография (ФА) 5. оптична кохерентна томография (ОСТ)	
3	При наличие на исхемична форма да се извърши предварително или едновременно и лазерна коагулация в исхемичните зони ⁴	
4	Липса на изключващи критерии по точка Б	

¹ медицинска документация, медицинска документация, потвърждаваща наличие на всеки от критериите (амбулаторни листове от прегледи при специалист)

² изследвания и прегледи от специалист, посочени в таблица 2 на приложение 2

³ решение на специализирана комисия по АПр №38 с ясна мотивация за необходимостта от започване на лечението

⁴ амбулаторен лист от последния преглед при наблюдаващия специалист

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

1. Наличие на тракционен едем
2. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
3. Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), варицела, микобактериални инфекции и др.
4. Деца и юноши на възраст под 18 години
5. Бременност и лактация – относителен изключващ критерий. Преценката полза/риск от лечението се осъществява от специализираната комисия за всеки конкретен случай и се посочва в експертното решение.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА АНТИНЕОВАСКУЛАРИЗИРАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ВЛАЖНА ФОРМА НА МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ВЪЗРАСТТА (Aflibercept, Brolucizumab, Faricimab)

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ВЛАЖНА ФОРМА НА МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ВЪЗРАСТТА (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Н35.3	
1	Наличие на активна форма на неоваскуларизация, дължаща се на макулна дегенерация свързана с възрастта ^{1, 2, 3}	
2	Потвърдена диагноза с: ^{1, 2, 3} <ol style="list-style-type: none"> 1. изследване на зрителна острота за близо и далече (20/200-20/30 по Snellen или ETDRS) 2. тест на AMSLER за наличие на метаморфопсии 3. измерване на вътреочно налягане 4. изследване на преден и заден очен сегмент 5. флуоресцеинова ангиография (ФА) 6. оптична кохерентна томография (ОСТ) 	
3	Липса на изключващи критерии по точка Б	

¹ медицинска документация, медицинска документация, потвърждаваща наличие на всеки от критериите (амбулаторни листове от прегледи при специалист)

² изследвания и прегледи от специалист, посочени в таблица 2 на приложение 2

³ решение на специализирана комисия по АПр №38 с ясна мотивация за необходимостта от започване на лечението

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества
2. Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), варицела, микобактериални инфекции и др.
3. Наличие на трайно увреждане на макулата – фиброза, атрофия, доминираща географска атрофия
4. Макулни дупки в стадий 3/4
5. Деца и юноши на възраст под 18 години
6. Бременност и лактация – относителен изключващ критерий. Преценката полза/риск от лечението се осъществява от специализираната комисия за всеки конкретен случай и се посочва в експертното решение.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА АНТИНЕОВАСКУЛАРИЗИРАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ВЛАЖНА ФОРМА НА МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ВЪЗРАСТТА
(Aflibercept, Brolocizumab, Faricimab)

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

	МКБ Н35.3	
1	Оценка на терапевтична ефективност от проведеното лечение	
2	Продължаване на лечение при постигнат терапевтичен ефект (минимум 50 μ m редукция на централната фовейна дебелина, измерена с OCT и /или подобрене на 3O с поне един ред, измерено по Snellen или 5 букви по ETDRS или намаление на метаморфопсиите) или поддържащо лечение с оглед задържане на постигнатия резултат или рецидив	
3	Липса на изключващи критерии по точка Г	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Пациенти без подобрене на 3O и централна фовейна дебелина
2. Пълна цикатризация в зоната на засягане и липса на активна неоваскуларизация
3. Макулни дупки в стадий 3/4
4. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
5. Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), варицела, микобактериални инфекции и др.
6. Намаление на зрителната острота в сравнение с тази преди започване на лечението, която не се дължи на други фактори
7. Нова субретинална хеморагия, включваща центъра на фовеята или разширяване на предшестваща такава
8. Деца и юноши на възраст под 18 години
9. Бременност и лактация – относителен изключващ критерий. Преценката полза/риск от лечението се осъществява от специализираната комисия за всеки конкретен случай и се посочва в експертното решение.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА АНТИНЕОВАСКУЛАРИЗИРАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ
(Aflibercept, Brolucizumab, Faricimab)

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Н36.0	
1	Наличие на нетракционен диабетен макулен едем ^{1, 2, 3}	
2	<p>Потвърдена диагноза с:^{1, 2, 3}</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. изследване на зрителна острота за близо и далече (20/200-20/30 по Snellen или ETDRS) 2. измерване на вътреочно налягане 3. изследване на преден и заден очен сегмент 4. флуоресцеинова ангиография (ФА) 5. оптична кохерентна томография (ОСТ) 	
3	Диабетна ретинопатия с контролиран диабет и HbA1c <8,5% ²	
4	Липса на изключващи критерии по точка Б	

¹ медицинска документация, медицинска документация, потвърждаваща наличие на всеки от критериите (амбулаторни листове от прегледи при специалист)

² изследвания и прегледи от специалист, посочени в таблица 2 на приложение 2

³ решение на специализирана комисия по АПр №38 с ясна мотивация за необходимостта от започване на лечението

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), варицела, микобактериални инфекции и др.
3. Наличие на тракционно увреждане на макулата
4. Деца и юноши на възраст под 18 години
5. Бременност и лактация – относителен изключващ критерий. Преценката полза/риск от лечението се осъществява от специализираната комисия за всеки конкретен случай и се посочва в експертното решение.

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА АНТИНЕОВАСКУЛАРИЗИРАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ
(Aflibercept, Brolucizumab, Faricimab)**

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

	МКБ Н36.0	
1	Оценка на терапевтична ефективност от проведеното лечение	
2	Продължаване на лечение при постигнат терапевтичен ефект (минимум 50 μm редукция на централната фовейна дебелина, измерена с OCT и /или подобрене на ЗО с поне един ред, измерено по Snellen или 5 букви по ETDRS) или поддържащо лечение с оглед задържане на постигнатия резултат или рецидив	
3	Диабетна ретинопатия с контролиран диабет и HbA1c <8,5%	
4	Липса на изключващи критерии по точка Г	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Пациенти без подобрене на ЗО и централна фовейна дебелина
2. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
3. Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), варицела, микобактериални инфекции и др.
4. Намаление на зрителната острота в сравнение с тази преди започване на лечението, която не се дължи на други фактори
5. Наличие на тракционно увреждане на макулата
6. Деца и юноши на възраст под 18 години
7. Бременност и лактация – относителен изключващ критерий. Преценката полза/риск от лечението се осъществява от специализираната комисия за всеки конкретен случай и се посочва в експертното решение.

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

Таблица 1

INN	DDD/Терапевтичен курс
AFLIBERCERT (МКБ Н34.8)*	• еднократен курс до 150 дни (лечението да включва до 3 апликации през първите три месеца)
AFLIBERCERT (МКБ Н35.3 и Н36.0)	• интравитреално в едното око на 28 дни, последвани от апликации по схема
BROLUCIZUMAB (МКБ Н35.3 и Н36.0)	• интравитреално в едното око на 28 дни, последвани от апликации по схема
FARICIMAB (МКБ Н35.3 и Н36.0)	• интравитреално на всеки 4 седмици (веднъж месечно) за първите 4 дози, последвани от апликации по схема

*Забележка: При необходимост се допуска провеждане на допълнителен терапевтичен курс.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение	
	При започване	На 6-ия месец
Проверка на визуса*	X	X
Вътреочно налягане (ВОН)	X	X
Състояние на ирис	X	X
Състояние на леща	X	X
Състояние на заден полюс	X	X
Състояние на периферия на ретината	X	X
Оптична кохерентна томография (ОСТ)**	X	X
Флуоресцеинова ангиография (ФА)**	X	
Гликиран хемоглобин (само за МКБ Н36.0)	X	X
Консултация с ендокринолог - по преценка		
Консултация с кардиолог - по преценка (само за МКБ Н34.8)		

Изследванията:

*При единствено зрящо око със зрителна острота под 0,1, критерият за започване не следва да бъде задължителен.

**Образните изследвания с отразени имена на ЗОЛ и дата са задължителни!

При наличие на противопоказания за провеждане на ФА се прилага ОСТ-А.

Необходима е аргументация от специализираната комисия!

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на е-протокола от специалист/специализираната комисия.

2. При назначаване на терапия с е-протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.

3. НЗОК не заплаща лечение извън кратката характеристика на лекарствения продукт.

4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.

5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.

6. Всеки е-протокол се издава въз основа на издаден медицински документ: от специализирана комисия в ЛЗБП на основание АПр № 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“.

Екземпляр на хартиен носител от АПр № 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от специализирана комисия и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в комисията.

7. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от съответните „Изискванията на НЗОК“.

8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IА/ІВ/ІС (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-54/25.04.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник.“ и отменят действащите изисквания в сила от 17.10.2023г. на основание решение № РД-НС-04-73/29.09.2023г.

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, 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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.