



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ

БР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ИДИОПАТИЧНА

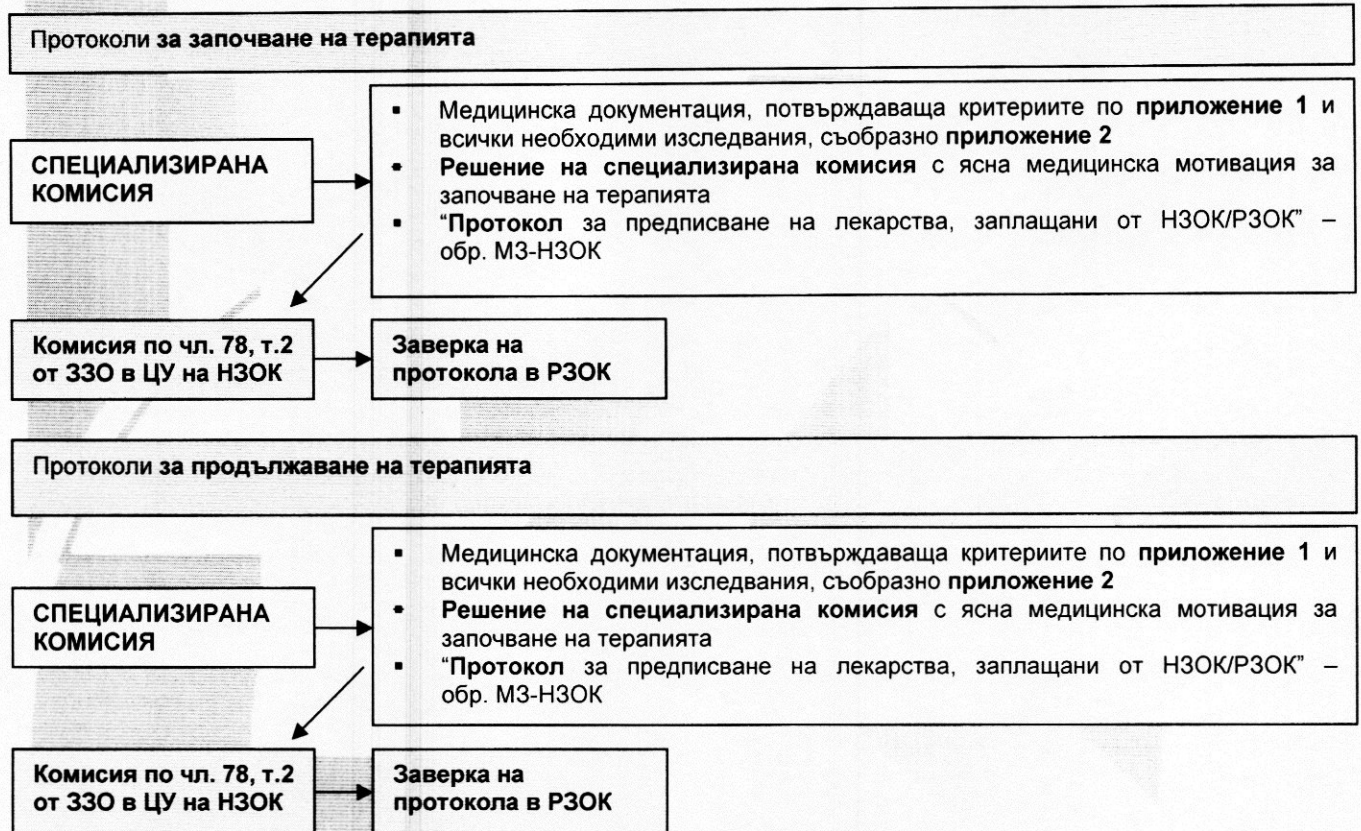
ТРОМБОЦИТОПЕНИЧНА ПУРПУРА

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ТРОМБОПОЕТИНОВИ РЕЦЕПТОРНИ АГОНИСТИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИДИОПАТИЧНА ТРОМБОЦИТОПЕНИЧНА ПУРПУРА

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебно заведение за болнична помощ (ЛЗБП) – клиника/отделение по клинична хематология/детска хематология и онкология трето ниво на компетентност с код на специалност 24 за възраст над 18 години и 51 за възраст под 18 години.

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 настоящите Изисквания на НЗОК, като първият протокол се издава за период до 90 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за период до 365 дни.

2. Здравноосигуреното лице удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желя 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“; „Желя 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. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, прави справка по електронен път за издадени 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.

4. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия, се прилагат необходимите документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания и др.), след което документите се изпращат по електронен път към информационната система на НЗОК. Документите, 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, се попълва в Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или се прилага като сканирано копие.

5. 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 „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- за **приложение № 1** - при наличието на текст в съответния чекбокс в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- за **приложение № 3** - при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желя 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 С ТРОМБОПОЕТИНОВИ РЕЦЕПТОРНИ АГОНИСТИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИДИОПАТИЧНА ТРОМБОЦИТОПЕНИЧНА ПУРПУРА

А. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

Показания за лечение при сигурна диагноза ИТП (заболяване с нарушен имунен толеранс и продукция на антитела, характеризиращо се с изолирана тромбоцитопения, дефинирана като тромбоцитен брой в периферната кръв под $100 \times 10^9/l$ и липса на други ясни инициращи и/или подлежащи причини за тромбоцитопенията, диагнозата е поставена преди ≥ 1 година, съгласно Международен консенсус за диагностика и лечение на ИТП (Provan D, et al. Blood 2010;115:168-86)):

	МКБ D69.3	
1	Възрастни пациенти с идиопатична тромбоцитопенична пурпура ^{1,2}	
2.1	Липса на ефект от проведено лечение с глюкокортикостероиди, високодозирани имуноглобулини и имunosупресори ^{1,2}	
2.2	Спленектомирани болни** ^{1,2}	
3	Липса на изключващи критерии по точка Б	

¹решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

***Противопоказания за спленектомия:**

1. Състояния, водещи до екстрамедуларна хемопоеза:

- 1.1 Остеомиелофиброза при възрастни и малигнена остеопороза при деца;
- 1.2 Миелоидна метаплазия;

2. Контраиндикации за планова обща хирургична интервенция или за лапароскопска спленектомия

- 2.1 Лошо компенсиран захарен диабет
- 2.2 Тежка застойна сърдечна недостатъчност
- 2.3 Пресен миокарден инфаркт
- 2.4 Мозъчно-съдова болест
- 2.5 Неконтролирана бронхиална астма
- 2.6 ХОББ при възрастни пациенти
- 2.7 Тежка коагулопатия
- 2.8 Портална хипертония
- 2.9 Септични състояния

3. Категоричен отказ от страна на пациента за спленектомия.

****Не се отнася за пациенти под 18 годишна възраст**

Б. I. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

- остеомиелофиброза
- чернодробна дисфункция с кръвен билирубин $> 1,5$ пъти над нормата; AST, ALT, AP $> 2,5$ пъти над нормата; Child-Pugh ≥ 5
- данни за активна ТБК и други злокачествени заболявания
- HIV (+) положителни болни
- данни за сърдечна недостатъчност III/IV клас по NYHA
- облитерираща атеросклероза
- атеросклеротични (исхемични) сърдечни и мозъчни заболявания
- прекаран миокарден инфаркт в последните 6 месеца
- данни за активен хепатит или чернодробна цироза
- наследствени или придобити рискови фактори за тромбоемболизъм (напреднала възраст, обездвижване, злокачествени заболявания, контрацептиви и хормоно-заместителна терапия, хирургична интервенция (травма, затлъстяване, тютюнопушене))
- Performans status ≥ 3
- Бременни, кърмачки и деца под 1 година

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ТРОМБОПОЕТИНОВИ РЕЦЕПТОРНИ АГОНИСТИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИДИОПАТИЧНА ТРОМБОЦИТОПЕНИЧНА ПУРПУРА

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

	МКБ D69.3	
1	Клиничен статус и изследвания ^{1, 2}	
2	Терапевтичен ефект от проведеното лечение с тромбopoетинoв рецепторен агонист: ^{1, 2} <ul style="list-style-type: none"> • Пълна ремисия: тромбоцитен брой > 100x10⁹/л • Частична ремисия: тромбоцитен брой > 30x10⁹/л 	
3	Липса на изключващи критерии по точка Г	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Лечението с лекарствения продукт следва да се прекъсне, ако след 40 дни терапия, броят на тромбоцитите не се е повишил до нива над 30x10⁹/л, които не са рискови за клинично значимо кървене. Решението за спиране или продължаване на лечението се взема от специализирана комисия чрез периодични контроли с оценка на отговора

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	Възрастови ограничения
ROMIPLOSTIM	<ul style="list-style-type: none"> при пациенти над 18 годишна възраст и педиатрични пациенти на възраст една година и по-големи
ELTROMBOPAG	<ul style="list-style-type: none"> при пациенти над 18 годишна възраст и педиатрични пациенти на възраст една година и по-големи
AVATROMBOPAG	<ul style="list-style-type: none"> при пациенти над 18 годишна възраст

ДОЗИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ТРОМБОПОЕТИНОВ РЕЦЕПТОРЕН АГОНИСТ СА В СЪОТВЕТСТВИЕ С КРАТКИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Показатели	Изходни стойности при започване на лечение	Контрол на шест месеца
ПКК*	x	x
ALAT; ASAT	x	x
Билирубин	x	x
LDH	x	x
консултация с гастроентеролог (по преценка)		

* извършват се веднъж седмично до постигане на стабилно нива от PLT – 50 x 10⁹/л. По клинични показания интервалите между изследванията могат да бъдат съкъсени.

Изследванията и прегледите от специалист следва да са с давност до 1 месец преди кандидатстването за лечение.

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 извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
 4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
 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: 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 кабинета на комисията.
7. При издаване на Е-протокол по реда на експертната по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“.
 8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (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-04-54/25.04.2024г. 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 01.08.2012г.

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