



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

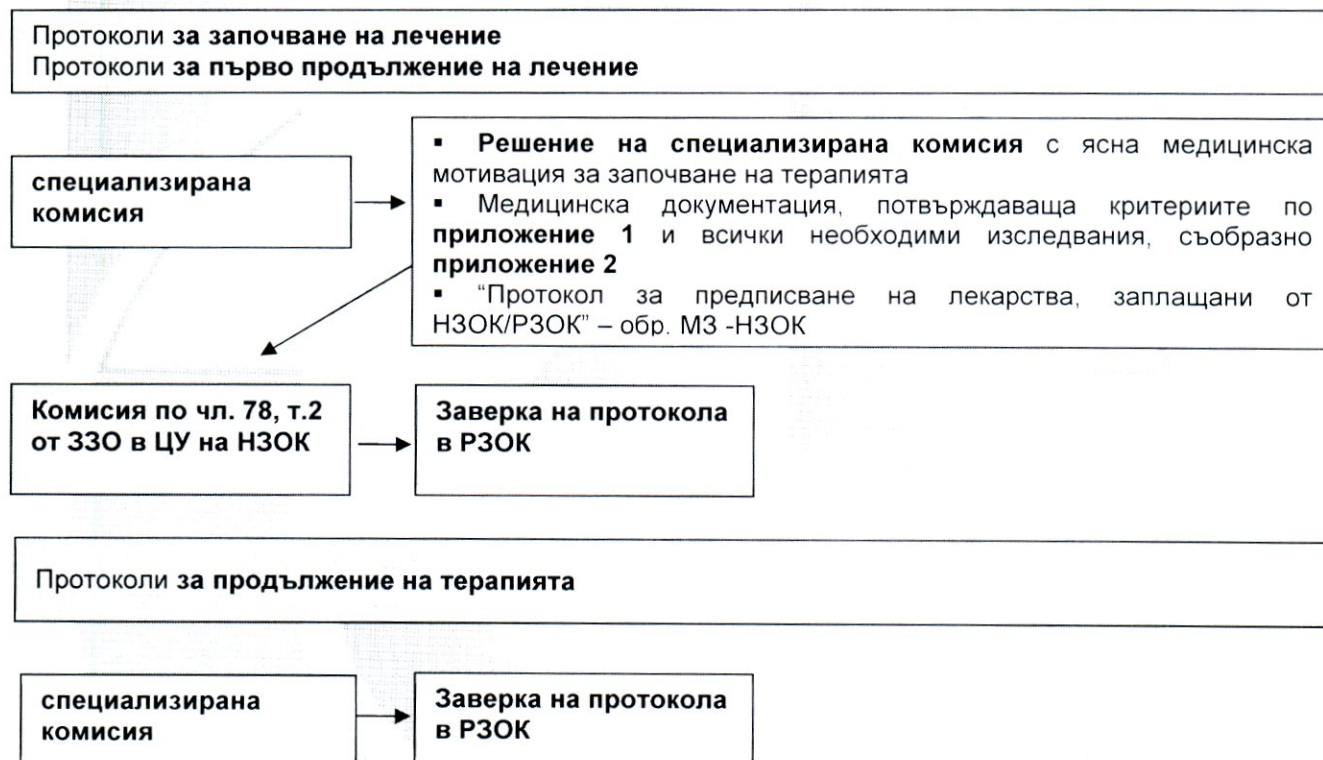
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК АТОПИЧЕН ДЕРМАТИТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК АТОПИЧЕН ДЕРМАТИТ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна 04 – кожни и венерически болести процедура № 38. Специализираните комисии, включващи специалисти с код на специалност 04 – кожни и венерически болести, се създават със Заповед на директора на следните ЛЗ: УМБАЛ „Александровска“ - гр. София, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“ - гр. София, ВМА – гр. София, УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ - гр. Плевен, УМБАЛ „Проф. д-р Ст. Киркович“ - гр. Стара Загора, УМБАЛ „Пълмед“ - гр. Пловдив.

I. 1. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С UPADACITINIB



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 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 удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: 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, след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, 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. 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 документа се прилага като сканирано копие.

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 „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- за **приложение № 1**, подписано от специализираната комисия, при отразено в съответния чекбокс 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 КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК АТОПИЧЕН ДЕРМАТИТ С UPADACITINIB

Терапевтичен подход (според КОНСЕНСУС за диагностика и лечение на атопичен дерматит на Българското Дерматологично Дружество или Фармакотерапевтично ръководство 2022 на експертния съвет по кожни и венерически болести към МЗ

- Локални средства – емолиенти, антисептици, локални кортикостероиди, локални калциневринови инхибитори, антимикробни средства
- Фототерапия – тесноспектърна УВБ фототерапия и PUVA
- Системни средства - системни антибиотици и/или антимикотици, системни антихистамини, системни кортикостероиди, калциневринови инхибитори, имуномодулатори, биологични средства, Янус-киназа инхибитори (JAK-инхибитори)

А. Критерии за започване на лечение (задължителни са всички критерии):

	МКБ L20.8
1	Сигурна диагноза ≥ 6 месеца – потвърдена на база клинични данни и критериите на Ханифин и Райка ^{1,2}
2	Тежест на болестта за лица над 18 години и юноши на и над 12 годишна възраст, оценена чрез <ul style="list-style-type: none"> ▪ EASI (eczema area and severity score, a signs score) ≥ 20, PNS > 5 ³
3	Липса на задоволителен терапевтичен ефект до 12 седмици от поне едно средство за системна имunosупресираща/имуномодулираща терапия (кортикостероид, азатиоприн, циклоспорин, метотрексат) в комбинация с локална терапия ^{1,2} , или контраиндикации за стандартна системна терапия ^{1,2} , или възникване на нежелани лекарствени реакции към изброените по-горе системни средства за лица над 18 години и юноши на и над 12 годишна възраст ^{1,2}
4	Клинична оценка на актуалния дерматологичен статус ^{1,2,3}
5	Липса на терапевтични алтернативи при пациенти над 65 години и без сърдечно-съдови заболявания (Съобразно КХП) ^{1,2}
6	Липса на изключващи критерии по т. В ⁴

¹ „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

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

- провеждана предходна стандартна системна терапия с отразени дози, продължителност на приложение и ефективност;

- фиш за критерии на Ханифин и Райка;

³ фиш с оценка по EASI : необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за поне 12-седмичен период без промяна в лечението; прилагат се и фишове на оценките с дата на провеждане, подпис на специалиста по дерматология, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение

⁴ липсата на изключващи критерии се отразява в съответния чекбокс и се удостоверява с подписите на членовете на специализираната комисия в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК АТОПИЧЕН ДЕРМАТИТ С UPADACITINIB

Болните следва да бъдат мониторираны на 12-та седмица от началото на лечението

Б. Критерии за продължаване на лечение (задължителни са всички критерии):

	МКБ L20.8	
1	Повлияване на показателите: Намаляване на клиничната симптоматика – пруритус, еритем, дерматит – намаляване с поне 50%¹	
2	Сумарна оценка на показателите – значително понижение на EASI спрямо изходната стойност – постигане на EASI 50² и редукция на PNS с 3 пункта	
3	Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. В³	

¹ „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

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

³ липсата на изключващи критерии се отразява в съответния чекбокс и се удостоверява с подписите на членовете на специализираната комисия в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции, много чести и чести (съобразно фармакологичното досие на продукта)

Инфекции на респираторния тракт	
Акне, фоликулити	
Гадене, главоболие, коремна болка	
Алергични реакции, уртикария, ангиоедем	
Анемия, неутропения, лимфоцитопения ($Hb < 80 \text{ g/dl}$, лимфоцити $< 0,5 \times 10^9$ клетки/л, неутрофили $< 1 \times 10^9$ клетки/л)	
Повишени стойности на CPK, ASAT, ALAT	
Хиперхолестеролемия	
Херпес зостер	
Съдови тромбози	
Отлепване на ретината	

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Бременност и лактация
2. Активна и латентна туберкулоза, сепсис или други тежки инфекции
3. Остър или хроничен активен вирусен хепатит
4. Злокачествени заболявания
5. Тежка степен на чернодробно увреждане (*Child-Pugh C*)
6. Съпътстващо лечение с друг биологичен продукт или Янус-киназен инхибитор (JAK-инхибитор)
7. Алергичен контактен дерматит

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	МКБ	ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ	
		от 12 до 18 години с тегло > 30 kg	над 18 години
UPADACITINIB	L20.8	<ul style="list-style-type: none"> 15 mg дневно 	<ul style="list-style-type: none"> 15 mg или 30 mg веднъж дневно * доза 30 mg веднъж дневно може да е подходяща за пациенти с по-голяма тежест на заболяването или с неадекватен отговор към 15 mg веднъж дневно при пациенти на възраст \geq 65 години препоръчителната доза е 15 mg веднъж дневно

Забележка: * Трябва да се има предвид най-ниската ефективна поддържаща доза.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	изходни	при всяко следващо кандидатстване
Тегло	✓	✓
Сумарна оценка по индекс на тежест на атопичен дерматит (EASI)	✓	✓
ПКК с ДКК	✓	✓
ASAT, ALAT	✓	✓
Креатинфосфокиназа (СРК)	✓	✓
СУЕ, CRP	✓	✓
Липиден профил	✓	✓
Рентгенография на бял дроб	✓	
Туберкулинова проба	✓	
Хепатитни маркери (HBsAg, Anti HCV)	✓	

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 Решение на 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 Решението 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от специализираната комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.

7. 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-04-42/29.06.2023 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл. 52, ал 8 във връзка с ал 6 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник“.



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. Информиран/а съм за отказ от майчинство/бащинство по време на провеждане на лечение с горепосочения лекарствен продукти (съобразно кратките характеристики на определени лекарствени продукти).

ДА НЕ

2. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
3. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. 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.
5. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

Дата:.....

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

Подпис:.....



Как да използвате EASI

Системата за оценяване EASI използва **дефиниран процес** за оценяване на **тежестта на признаците** на екзема и **степената на засягане**:

1. Изберете област на тялото

Четири области на тялото се разглеждат:

- Глава и шия
- Торс (включително областта на гениталиите)
- Горни крайници
- Долни крайници (включително седалището)

2. Оценете степента на екзема в тази област на тялото

Всяка област на тялото може потенциално да бъде засегната до 100%. Като използвате таблицата по-долу, направете оценка на всяка област на тялото **от 0 до 6** на базата на процента на засягане. Не се изискват прецизни измервания.

% на засягане	0	1-9%	10 - 29%	30 - 49%	50 - 69%	70 - 89%	90 - 100%
Оценка за областта	0	1	2	3	4	5	6

В помощ при оценяването на областите на тялото можете да използвате **диаграмите** в Приложение 1.

3. Оценете тежестта на всеки от четирите признака в тази област на тялото:

1. Еритема
2. Едема/папулация
3. Екскориация
4. Лихенификация

Допълнителни обяснения на тези термини може да бъдат намерени в раздела с ЧЗВ

Оценете тежестта на всеки признак по скала:

0	Няма
1	Лека степен
2	Умерена степен
3	Тежка степен

- ✓ Вземете средна стойност за тежестта в цялата засегната област.
- ✓ Може да се използват междинни оценки (1.5 и 2.5). Да не се ползва 0,5 – ако има наличен признак, оценката трябва да бъде поне „лека степен“ (1).
- ✓ Може да е подходяща палпация при оценката на едема/папулация, а така също и на лихенификация.

В помощ при оценяването на тежестта е даден **фотографски атлас** на предложените категории в **Приложение 2**

Помнете: Включвайте само възпалените области в оценката си; не включвайте ксероза (сухота), ихтиоза, кератоза pilaris, уртикария, инфекция (освен ако няма екзема в същата област) или промени в пигментацията след възпаление.

Как да записвате своите оценки

Оценените параметри се поставят в таблица (примерът, показан по-долу, е за възраст ≥ 8 години). Крайната оценка по EASI варира от 0-72.

Област на тялото	Еритема	Едема/ папулация	Ексориация	Лихенификация	Оценка за областта	Множител	Оценка
Глава и шия	(+	+)	+))	X	X 0,1	
Торс	(+	+)	+))	X	X 0,3	
Горни крайници	(+	+)	+))	X	X 0,2	
Долни крайници	(+	+)	+))	X	X 0,4	
Крайната оценка по EASI е сборът на оцените за 4-те области							(0-72)

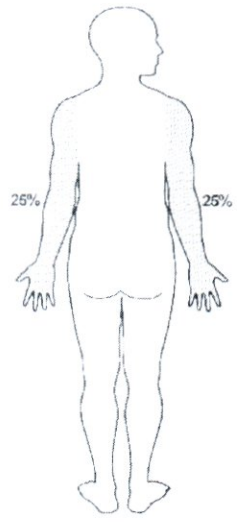
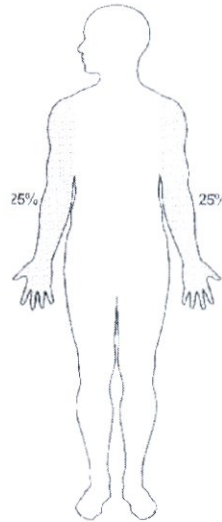
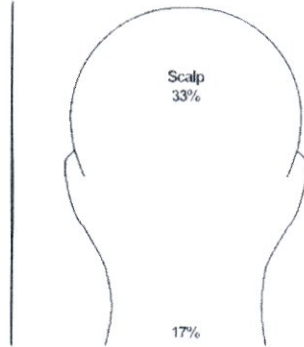
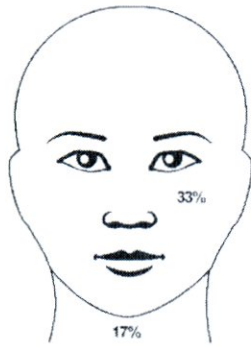
Налични са два формуляра на системата за оценка EASI в зависимост от възрастта на пациентите. Множителите за оценката на областта се различават във версията за пациенти под 8 години, за да се отрази относителната пропорция на областите на тялото при малки деца:

- Пациенти на възраст 8 или повече години
- Пациенти на възраст под 8 години.

Формулярите могат да бъдат намерени в приложение 3.1 и 3.2, а също и като документи в word формат на уебсайта HOME (www.homeforeczema.org)

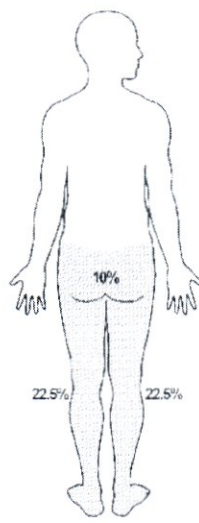
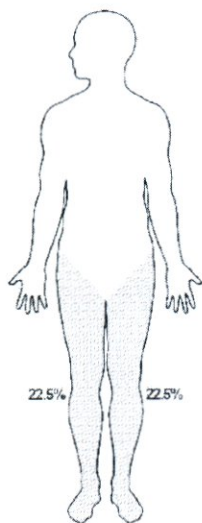
Приложение 4.1: Индекс за област и тежест на екзема (EASI) – Степен на екзема по област на тялото

Оценете всяка област от 0 до 100%



Торс

Долни крайници

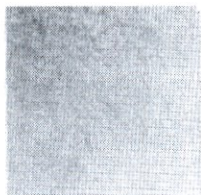


Приложение 4.2: Индекс за област и тежест на екзема (EASI) – атлас на тежестта на лезиите

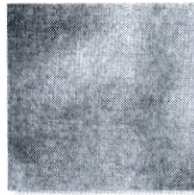
Еритема



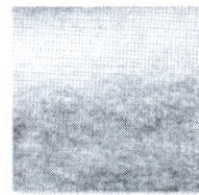
Няма = 0



Лека степен = 1
Бегло доловимо, розово

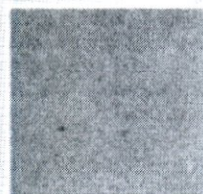


Умерена степен = 2
Ясно различимо матово червено

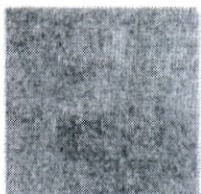


Тежка степен = 3
Тъмнорозово или яркочервено

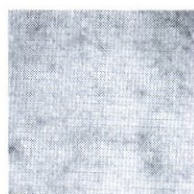
Едема/папуляция



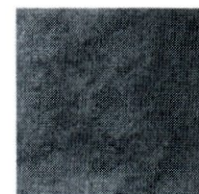
Няма = 0



Лека степен = 1
Едва доловимо подуване

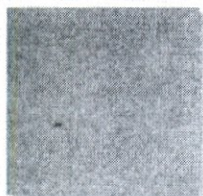


Умерена степен = 2
Ясно доловимо подуване, но не силно изразено



Тежка степен = 3
Силно изразено подуване

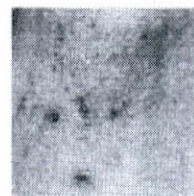
Екскориация



Няма = 0



Лека степен = 1
Оскъдни, повърхностни екскориации

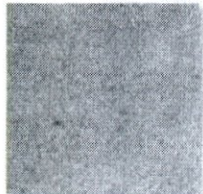


Умерена степен = 2
Много повърхностни и/или някои по-дълбоки екскориации



Тежка степен = 3
Разпръснати обширни повърхностни и/или множество дълбоки екскориации

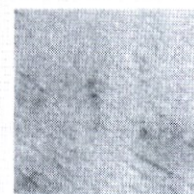
Лихенификация



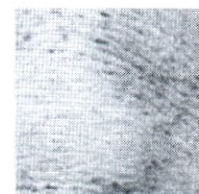
Няма = 0



Лека степен = 1
Леко удебеляване на кожата с минимално подчертани следи по кожата



Умерена степен = 2
Ясно удебеляване на кожата с подчертани следи по кожата и/или няколко прурито нодули



Тежка степен = 3
Силно изразено удебеляване на кожата с подчертани следи по кожата, създаващи дълбоки бразди и/или много прурито нодули

Приложение 4.3: Клинична карта на пациента за Индекс за области и тежест на екзема (EASI) – възраст ≥ 8 години

Област на засягане: Всяка област на тялото може потенциално да бъде засегната до 100%. Оценка от **0 до 6** на базата на следната таблица:

% на засягане	0	1 - 9%	10 - 29%	30 - 49%	50 - 69%	70 - 89%	90 - 100%
Оценка за областта	0	1	2	3	4	5	6

Тежест на признаците: Оценете тежестта на всеки признак по скала от **0 до 3**:

0	Няма
1	Лека степен
2	Умерена степен
3	Тежка степен

- ✓ Може да се използват междинни оценки, напр. 2,5.
- ✓ Вземете средна стойност за тежестта в цялата засегната област.

Таблица за оценяване:

Област на	Еритема (0-3)	Едема/ папулация (0-3)	Екскориация (0-3)	Лихенификация (0-3)	Оценка за областта (0-6)	Множител	Оценка по област на тялото
Глава и шия	(+)	+	+)	X	X 0,1	
Торс	(+)	+	+)	X	X 0,3	
Горни крайници	(+)	+	+)	X	X 0,2	
Долни крайници	(+)	+	+)	X	X 0,4	
Крайната оценка по EASI е сборът на оцените за 4-те области:							(0-72)