



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 ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС

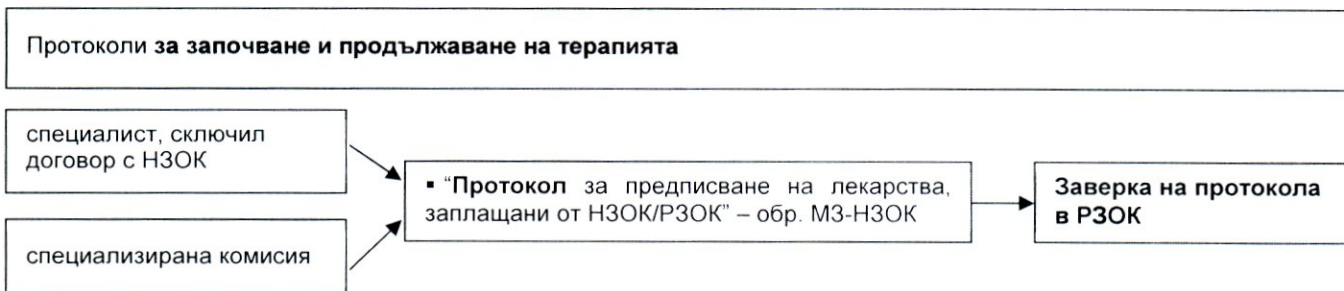
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС

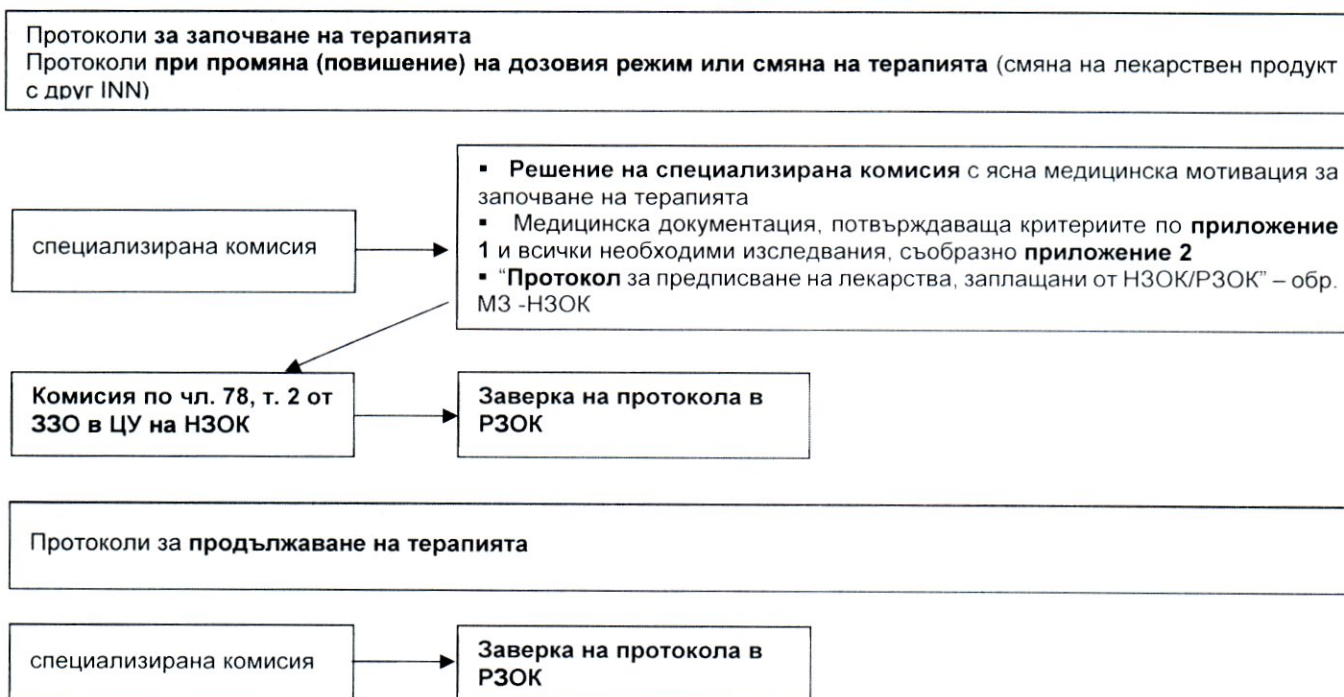
Протоколът за Ciclosporin се издава от **специалист** с код на специалност **04 – кожни и венерически болести**, сключил по договор с НЗОК.

Протоколът и Решението за биологична терапия се издават от **специализирана комисия** в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура №38. **Специализираните комисии** се създават със Заповед на директора на следните лечебни заведения: УМБАЛ „Александровска“ - София, ВМА - София, УМБАЛ „Д-р Г.Странски“ - Плевен, УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ - Стара Загора, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“ - гр. София.

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



I. 2. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С ADALIMUMAB, ETANERCEPT, INFlixIMAB, CERTOLIZUMAB PEGOL, USTEKINUMAB, SECUKINUMAB, IXEKIZUMAB, GUSELKUMAB, RISANKIZUMAB И VIMEKIZUMAB



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“ (за Ciclosporin) или 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 скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ (за биологична терапия) в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК, като първият протокол при започване на лечение и протоколът при смяна с друг лекарствен продукт се издават 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 „Амбулаторен лист“ или 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, специалистът/специализираната комисия, и 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 Амбулаторния лист/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 експертната 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 специалист/специализираната комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист или 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 амбулаторния лист или „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 И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
НА ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС С CICLOSPORIN**

А. Критерии за започване на първи курс на лечение с Ciclosporin (необходимо е наличие на всички критерии):

	МКБ L40.0, L40.1	
1	Сигурна диагноза – потвърдена на база клиничен преглед и кожна биопсия	
2	Тежест на болестта, съгласно BDA 2009, EU S3 2009, NICE 2012	
3	Липса на изключващи критерии по точка Г	

Б. Критерии за продължаване на лечението с Ciclosporin (необходимо е наличие на всички критерии):

	МКБ L40.0, L40.1	
1	Предшестващо лечение с Ciclosporin	
2	Повлияване на показателите: намаляване на клиничната симптоматика – еритем, инфилтрация, десквамация	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка В и точка Г	

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Възраст под 18 години
2. Бременност и кърмене
3. Неконтролирани общи или локални инфекции
4. Тежки бъбречни заболявания с намалена бъбречна функция, с изключение на нефротичен синдром с минимални гломерулни изменения, фокална и сегментна гломерулна склероза и мембранозен гломерулонефрит.
5. Злокачествени новообразувания (особено хематологични и кожни неоплазии, с изключение на базалноклетъчния карцином)
6. Некомпенсирана артериална хипертония
7. Хематологични и/или биохимични отклонения, съобразно фармакологичното досие на продукта
8. Придружаващ прием на медикамент, който взаимодейства с Ciclosporin; придружаваща ПУВА терапия, придружаващ прием на други имunosупресори, ретиноиди или предхождащо дълготрайно лечение с Metotrexat.
9. Лечение с Ciclosporin повече от 24 месеца
10. Свърхчувствителност към основното или някое от помощните вещества

ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (задължителни са всички критерии)

	МКБ L40.0
1	Сигурна диагноза – потвърдена на база клиничен преглед и кожна биопсия ^{1, 2}
2	Тежест на болестта, съгласно BDA 2009, EU S3 2009, NICE 2012 <ul style="list-style-type: none"> екстензивна форма на болестта със засягане на повече от 20% от повърхността на кожата при ЗОЛ над 18 години ^{1, 2} екстензивна форма на болестта със засягане на повече от 10% от повърхността на кожата при ЗОЛ под 18 години ^{1, 2}
3	Сумарна оценка по индекс на тежест на псориазис Psoriasis Area Severity Index (PASI) > 20 при ЗОЛ над 18 години ^{1, 2} Сумарна оценка по индекс на тежест на псориазис Psoriasis Area Severity Index (PASI) > 10 при ЗОЛ под 18 години ^{1, 2}
4	Резистентност на стандартната системна терапия след поне 6-месечно приложение в оптимални курсове и дози и PUVA/UVB, контраиндикации към стандартното системно лечение и PUVA/UVB или непоносимост/свръхчувствителност към стандартното системно лечение и PUVA/UVB при ЗОЛ над 18 години ^{1, 2, 3} Резистентност на провежданата терапия след поне 6-месечно приложение в оптимални курсове и дози и/или UVB, контраиндикации към провежданото лечение и/или UVB или непоносимост/свръхчувствителност към провежданото лечение и /или UVB при ЗОЛ под 18 години ^{3, 1, 2}
5	Липса на изключващи критерии по точка Г ³

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:

- хистологично потвърдена диагноза псориазис (допуска се давност на резултата не повече от 5 години);
- **оценки по скала PASI:** необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за поне 12-седмичен период без промяна в лечението;
- **провеждана предходна стандартна системна терапия** с отразени дози, продължителност на приложение и ефективност;
- вид и брой на проведените **процедури фототерапия**, с индивидуални дози/кумулятивна доза, продължителност и ефект от приложената фототерапия;

При издаване на Е-протокол членовете на специализираната комисия, след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, достъпват медицинска и друга информация/документи, съдържаща/и се в Национална здравно-информационна система (НЗИС) и/или в информационната система на НЗОК.

Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС/ИИС, 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.

³ липсата на изключващи критерии се записва 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 ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС
С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Болните следва да бъдат мониторирани на 12-та седмица от началото на лечението. При кандидатстване за продължаване на лечението след завършен първи шестмесечен курс се осъществява нова оценка.

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължителни са всички критерии)

	МКБ L40.0	
1	Повлияване на показателите ▪ намаляване на клиничната симптоматика – еритем, инфилтрация, десквамация – намаляване с поне 50% и задържане във времето ¹	
2	Сумарна оценка на показателите – значително понижение на PASI спрямо изходната стойност – постигане на PASI 50 ²	
3	Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по точка В и точка Г ³	

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**

В. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

гадене, главоболие, световъртеж	
алергия	
повишаване на артериалното налягане	
тежка инфекция	
хематологични (хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3500, тромбоцити под 90000) и/или биохимични отклонения, съобразно фармакологичното досие на продукта	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Възраст под разрешената, съгласно кратката характеристика на съответния биологичен продукт
2. Бременност и кърмене (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
3. Активна или латентна туберкулоза, сепсис или други тежки инфекции
4. HIV инфекция
5. Остър или хроничен вирусен хепатит
6. Неопластични заболявания
7. Застойна сърдечна недостатъчност III и IV функционален клас по NYHA
8. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
9. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
10. Автоимунно заболяване
11. Съпътстващо лечение с друг биологичен лекарствен продукт

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 4 до 18 години	над 18 години
ADALIMUMAB	L40.0	<ul style="list-style-type: none"> от 15 kg до < 30 kg - първоначална доза от 20 mg, последвана от 20 mg през седмица, една седмица след първоначалната доза ≥ 30 kg - първоначална доза от 40 mg, последвана от 40 mg през седмица, една седмица след първоначалната доза 	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 80 mg поддържаща доза - 40 mg през седмица **При пациенти с недостатъчен отговор на 12-та седмица, честотата на дозиране може да се повиши до 40 mg седмично за период до 16 седмици, след което лечението продължава с поддържаща доза
		от 6 до 18 години	над 18 години
ETANERCEPT	L40.0	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 0.8 mg на kg телесно тегло (максимална еднократна доза до 50 mg), приложена веднъж седмично поддържаща доза - 0.8 mg на kg телесно тегло (максимална еднократна доза до 50 mg), приложена веднъж седмично 	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 25 mg или 50 mg два пъти седмично до 12 седмици поддържаща доза - 25 mg два пъти седмично или 50 mg веднъж седмично
		от 6 до 18 години	над 18 години
INFLIXIMAB	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 5 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици поддържаща доза - 5 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици
CERTOLIZUMAB PEGOL	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 400 mg (прилагана като 2 подкожни инжекции по 200 mg дневно) на седмица 0, 2 и 4 поддържаща доза – 200 mg на всеки 2 седмици ***При пациенти с недостатъчен отговор може да се обмисли доза от 400 mg на всеки 2 седмици
USTEKINUMAB	L40.0	от 12 до 18 години	над 18 години
		<ul style="list-style-type: none"> < 100 kg: <ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 45 mg на 0 и 4 седмици поддържаща доза - 45 mg на всеки 12 седмици > 100 kg: <ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 90 mg на 0 и 4 седмици поддържаща доза - 90 mg на всеки 12 седмици 	<ul style="list-style-type: none"> < 100 kg: <ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 45 mg на 0 и 4 седмици поддържаща доза - 45 mg на всеки 12 седмици > 100 kg: <ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 90 mg на 0 и 4 седмици поддържаща доза - 90 mg на всеки 12 седмици
SECUKINUMAB	L40.0	от 6 до 18 години ≥ 50 kg:	над 18 години
		<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 150 mg на 0, 1, 2, 3 и 4 седмици поддържаща доза - 150 mg ежесечно ***При пациенти с недостатъчен отговор може да се увеличи до 300 mg ежесечно. 	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 300 mg на 0, 1, 2, 3 и 4 седмици поддържаща доза - 300 mg ежесечно ***При пациенти с телесно тегло ≥ 90 kg и недостатъчен отговор към седмица 16, след седмица 16 схемата може да се интензифицира с 300 mg на всеки 2 седмици
IXEKIZUMAB	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 160 mg на седмица 0, последвана от 80 mg на седмица 2, 4, 6, 8, 10 и 12 поддържаща доза - 80 mg на всяка 4-та седмица
GUSELKUMAB	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 100 mg на 0 и 4 седмици поддържаща доза 100 mg на всеки 8 седмици
RISANKIZUMAB	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 150 mg на седмица 0 и 4 поддържаща доза – 150 mg на всеки 12 седмици
BIMEKIZUMAB	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 320 mg в седмица 0, 4, 8, 12 и 16 поддържаща доза – 320 mg на всеки 8 седмици ***За някои пациенти с телесно тегло ≥ 120 kg, които не са постигнали пълно изчистване на кожата към седмица 16, 320 mg на всеки 4 седмици след седмица 16 може допълнително да подобрят отговора към лечението.
CICLOSPORIN*	L40.0 L40.1	x	<ul style="list-style-type: none"> 2,5 – 5 mg/kg дневно

Забележки: *Максималната продължителност на курса на лечение с Cyclosporin е 24 месеца.

**НЗОК заплаща един курс интензифицирана терапия с Adalimumab на пациент.

***Някои пациенти може да получат допълнителна полза от по-високата доза

****Оценка на ефекта от интензификацията на 6-тия месец от специализирана комисия.

При започване на терапия на нови болни (без предшестващо лечение с посочените в таблица 1 INN) се назначава лекарствения продукт/терапевтичния курс с най-голяма разходна ефективност (най-доброто съотношение между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на лекарствен продукт/лекарствена терапия и разходване на средства от бюджета на НЗОК за същия продукт/терапия, при съпоставянето му с друг/и лекарствен/и продукт/и или лекарствени терапии, представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК), на основание чл. 23а, ал.1 от Наредба №4 от 2009г.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

2.1. При лечение с CICLOSPORIN

INN	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ	КОНТРОЛ ПРИ ПРОСЛЕДЯВАНЕ
CICLOSPORIN	<ul style="list-style-type: none"> съобразно фармакологичното досие на продукта и Консенсуса за лечение на псориазис на БДД 	<ul style="list-style-type: none"> съобразно фармакологичното досие на продукта и Консенсуса за лечение на псориазис на БДД

2.2. При лечение с биологични лекарствени продукти

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ИЗХОДНИ	ПРИ СЛЕДВАЩО КАНДИДЕТСТВАНЕ
Тегло	✓	✓
Сумарна оценка по индекс на тежест на псориазис Psoriasis Area Severity Index (PASI)	✓	✓
ПКК с ДКК	✓	✓
ASAT, ALAT	✓	✓
СУЕ, CRP	✓	✓
Серумен креатинин	✓	✓
Хепатитни маркери (HBsAg, Anti HCV)	✓	
HIV	✓	
Рентгенография на бял дроб	✓	
Кожна биопсия	✓	
Туберкулинова проба	✓	

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“ и отменяят действащите изисквания, в сила от 20.09.2022 г. на основание Решение № РД-НС-04-87/17.08.2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК.

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