



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ФИБРОЗА

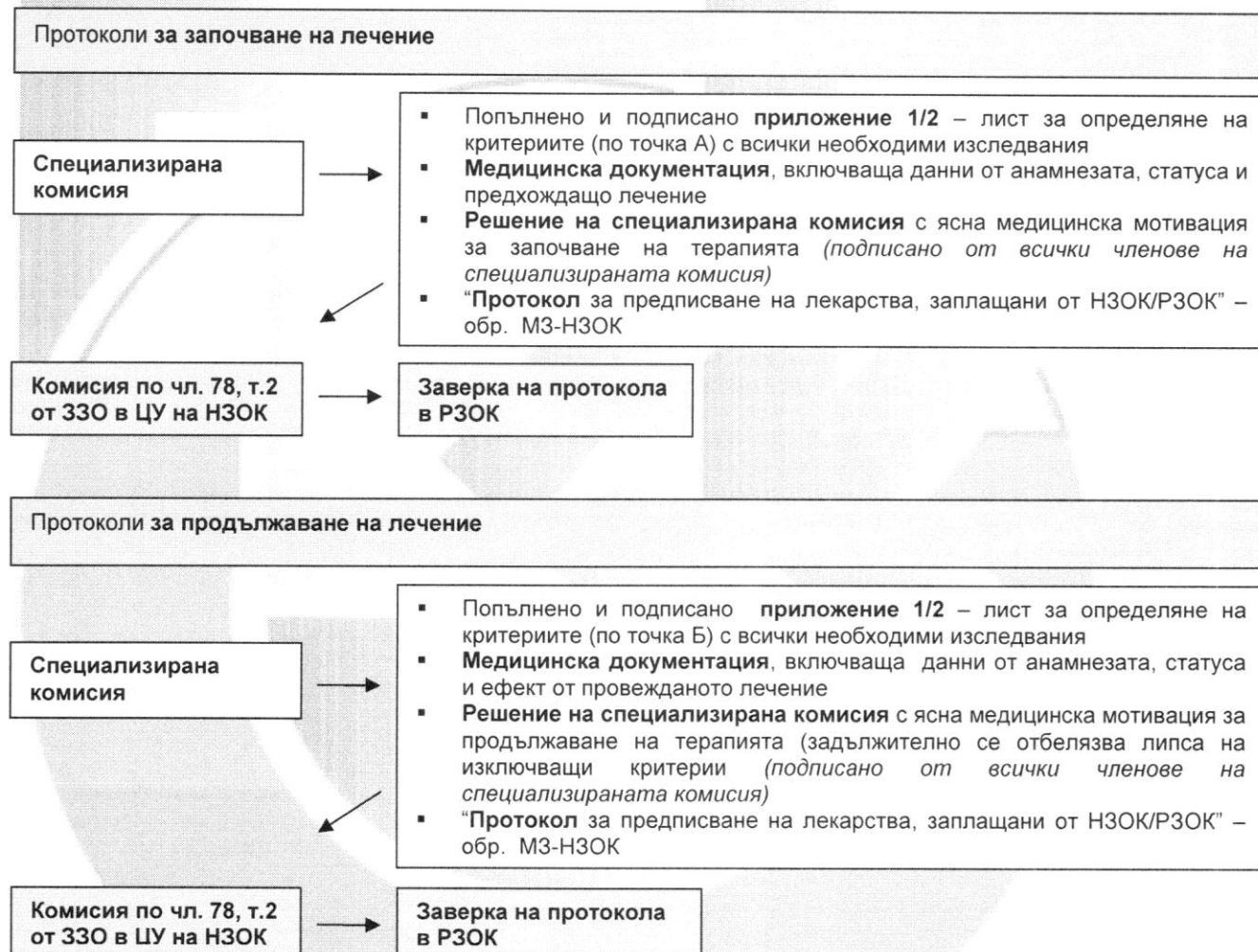
И СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА С УВРЕЖДАНЕ НА БЕЛИЯ ДРОБ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ФИБРОЗА И СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА С УВРЕЖДАНЕ НА БЕЛИЯ ДРОБ

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 следните университетски лечебни заведения: МБАЛББ "Света София" - гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ - гр. Пловдив, УМБАЛ „Света Марина“ - гр. Варна, ВМА - гр. София, УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ - гр. Плевен, УМБАЛ „Света Анна“ – гр. София и Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда – гр. София, УМБАЛ „Александровска“ – гр. София. В специализираните комисии са включени специалисти с код на специалност 19 - пневмология и фтизиатрия.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ 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 специализирана комисия. 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. Решение на специализирана комисия от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО" - бл. МЗ-НЗОК № 13

1.6. Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ФИБРОЗА

Име:	ЕГН																			
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

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

№	МКБ J84.1	
1	Клинична диагноза ИБФ¹: <ul style="list-style-type: none"> ▪ възраст над 50 години ▪ необяснима хронична диспнея при усилие, задълбочаваща се с времето ▪ непродуктивна кашлица, неповлияваща се от обичайните антитусивни медикаменти ▪ продължителност на болестта над 3 месеца 	
2	Физикално изследване¹: <ul style="list-style-type: none"> ▪ късни инспираторни крепитации тип „velcro“ в белодробните основи ▪ барабани пръсти /късен симптом/ 	
3	Рестриктивен синдром на вентилаторна недостатъчност - ФВК между 50 - 80% ^{1,2}	
4	Намален дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLCO): 30-79% ^{1,2}	
5	Рентгенография на бял дроб ³	
6	HRCT /компютърна томография с висока резолюция ³	
7	Степен на диспнея по mMRC скала ⁴	
8	Липса на изключващи критерии по т. В ⁵	

¹ медицинска документация - епикризи с номер на ИЗ от специализирано лечебно заведение, потвърждаващи критериите;
² попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания. Изследванията следва да бъдат проведени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК.
³ оригинални фишове с писмена интерпретация на измененията от специалист по образна диагностика. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК.
⁴ представя се попълнена скала с оценка на степента на диспнея
⁵ удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 1А на настоящите изисквания, които доказват липсата на изключващи критерии от точка В

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

специализирана комисия

.....

.....

.....

.....

.....

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ФИБРОЗА

Име:	ЕГН													
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

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

№	МКБ J84.1	
1	Форсиран витален капацитет (ФВК) > 50% ^{1,2}	
2	Дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLCO) 30-79% ^{1,2}	
3	Степен на диспнея по mMRC скала ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. В ⁴	

¹ медицинска документация - епикризи с номер на ИЗ от специализирано лечебно заведение, потвърждаващи критериите;
² попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания. Изследванията следва да бъдат проведени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК.
³ представя се попълнена скала с оценка на степента на диспнея
⁴ удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 1А на настоящите изисквания, които доказват липсата на изключващи критерии от точка В

В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (за нинтеданиб – и към фъстъци или соя)
2. Тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²)
3. Умерено (Child Pugh B) и тежко (Child Pugh C) чернодробно увреждане
4. Липса на ефект от терапията (ФВК < 30%, mMRC)

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, съобразно кратката характеристика на лекарствения продукт:

- Пациенти с известен риск за кървене или пациенти, които получават антикоагулантно лечение
- Пациенти с анамнеза за скорошен инфаркт на миокарда или мозъчен инсулт
- Пациенти с по-висок сърдечносъдов риск, включително известна исхемична болест на сърцето

Отговаря на критериите за лечение с

..... в дневна доза
 специализирана комисия



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ СЪС СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА С УВРЕЖДАНЕ НА БЕЛИЯ ДРОБ

Име:	ЕГН										
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

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

№	МКБ М34.8	
1	<p>1. Клинична диагноза, свързана със системна склероза интерстициална белодробна болест (ССк-свързана ИББ) ¹:</p> <p>1.1. Поставена диагноза системна склероза, съгласно класификационните критерии на ACR/ELUAR (2013 година)</p> <p>1.2. Диагностицирана интерстициална белодробна болест при сканиране на гръден кош с компютърна томография с висока резолюция (КТВР/HRCT), проведено през предходните 12 месеца и наличие на значима фиброза (≥10% фибротични процеси при визуална оценка)</p>	
2	Форсиран витален капацитет ФВК (FVC) ≥ 40% - 80% ^{1,2}	
3	Намален дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLCO) < 80% ^{1,2}	
4	HRCT /компютърна томография с висока резолюция ³	
5	Липса на изключващи критерии по т. В ⁴	

¹ медицинска документация - епикризи с номер на ИЗ от специализирано лечебно заведение, потвърждаващи критериите;
² попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания. Изследванията следва да бъдат проведени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК.

³ оригинални фишове с писмена интерпретация на измененията от специалист по образна диагностика. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 12 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК.

⁴ удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 2Б на настоящите изисквания, които доказват липсата на изключващи критерии от точка В

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

специализирана комисия

.....

.....

.....

.....

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПАЦИЕНТИ СЪС СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА С УВРЕЖДАНЕ НА БЕЛИЯ ДРОБ

Име:	ЕГН													
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

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

№	МКБ М34.8	
1	Форсиран витален капацитет ФВК (FVC) $\geq 40\%$ ^{1,2}	
2	Дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLCO) $< 80\%$ ^{1,2}	
3	Липса на изключващи критерии по т. В ³	

¹ медицинска документация - епикризи с номер на ИЗ от специализирано лечебно заведение, потвърждаващи критериите; ² попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания. Изследванията следва да бъдат проведени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК.

³ удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 2Б на настоящите изисквания, които доказват липсата на изключващи критерии от точка В

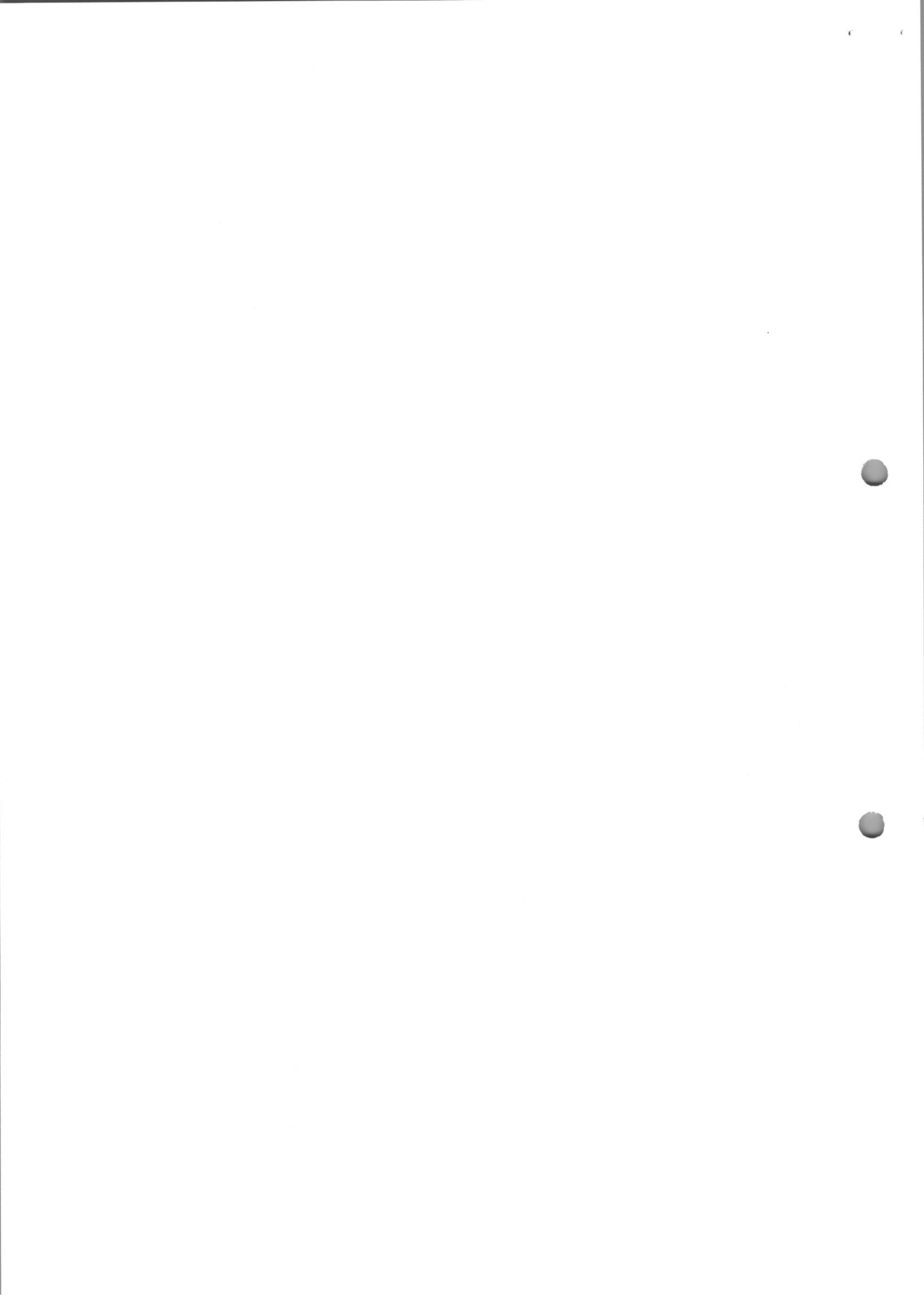
В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (за нинтеданиб – и към фъстъци или соя)
2. Тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²)
3. Умерено (Child Pugh B) и тежко (Child Pugh C) чернодробно увреждане
4. Тежка белодробна хипертония (определена като предишно клинично или ехокардиографско доказателство за значителна дясна сърдечна недостатъчност > 60 mmHg)
5. Липса на ефект от терапията (ФВК $< 30\%$)

Отговаря на критериите за лечение с

..... в дневна доза
 специализирана комисия





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 за ЗОЛ над 18 години
NINTEDANIB	J84.1; M34.8	150 mg двукратно дневно или 100 mg двукратно дневно при необходимост от намаляване на дозата
PIRFENIDONE	J84.1	2,4 g

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

ИМЕ:	ЕГН																		
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ИЗХОДНИ	НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА
CRP (С - реактивен протеин)	✓	✓
СУЕ	✓	✓
ПКК/ДКК	✓	✓
АСАТ	✓	✓
АЛАТ	✓	✓
ГГТ	✓	✓
Билирубин – общ и директен	✓	✓
Урея	✓	✓
Креатинин	✓	✓
Креатининов клирънс	✓	✓
Форсиран витален капацитет (ФВК)	✓	✓
Дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLKO)	✓	✓
Степен на диспнея по mMRC скала (за J84.1)	✓	✓
Рентгенография на бял дроб (за J84.1)	✓	-
HRCT /компютърна томография с висока резолюция	✓	-

* задължително се представя попълнена с резултатите от изследванията таблица 2 на приложение 2, включваща и предходните изследвания и се прилагат оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец до издаване на протокола 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 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 към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение по образец съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за амбулаторна процедура № 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" от приложение № 7 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, всички необходими документи за издаването му и копие от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-69/11.06.2021 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.52, ал.8 във вр. 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 отменят действащите изисквания, в сила от 15.05.2019г. на основание решение № РД-НС-04-38/08.05.2019г.



**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 самоволно 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.

Дата:.....

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

Подпис:.....