



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК



ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ ЧРАО:

БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА

РД - 09-633/08.07.2025г.

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

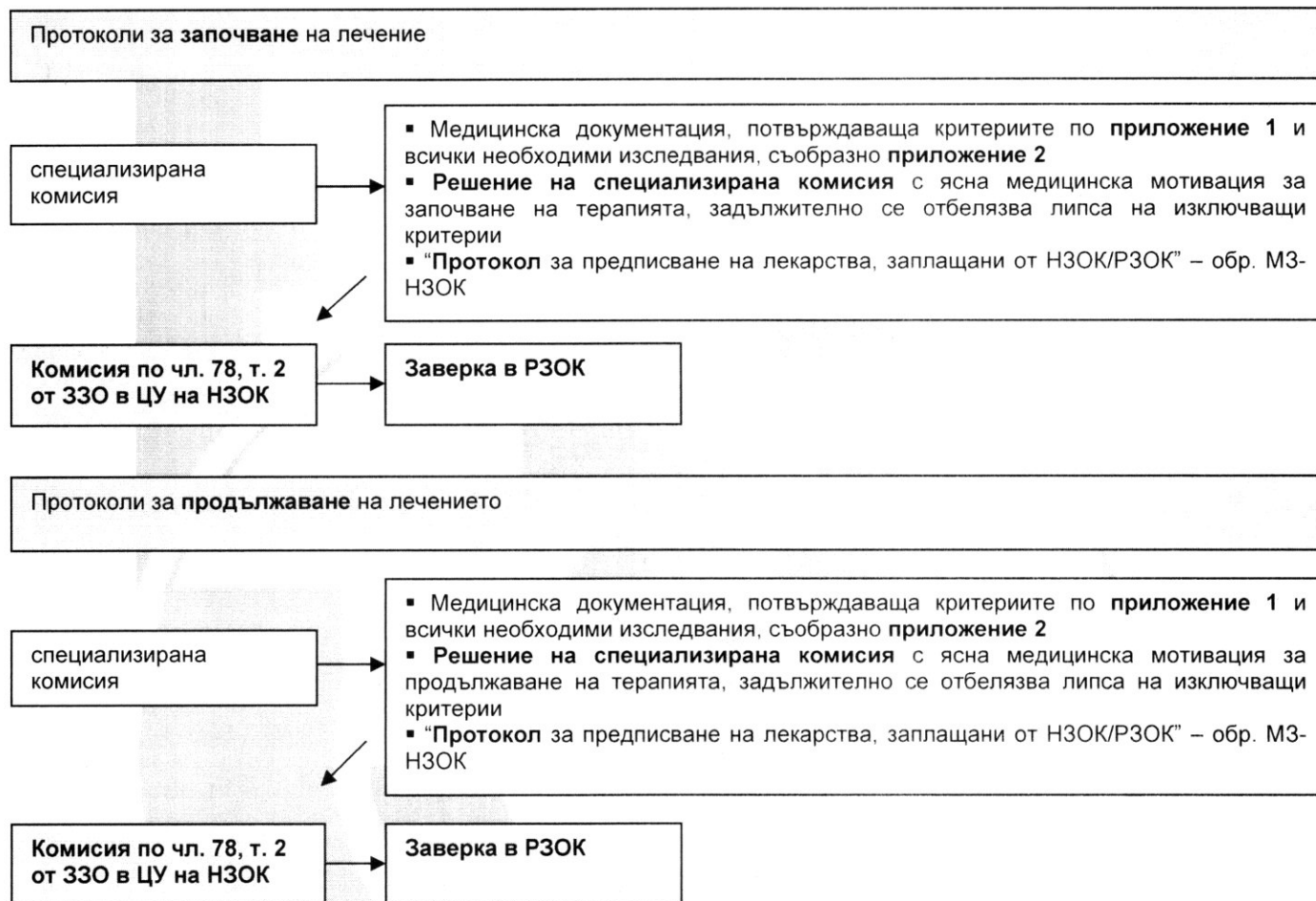
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ОПТИКОНЕВРОМИЕЛИТ (БОЛЕСТ НА DEVIC)

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ОПТИКОНЕВРОМИЕЛИТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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 ЛЗ: МБАЛ „Александровска“ – гр. София, МБАЛНП „Св.Наум“ – 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 скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК, като първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

2. Здравноосигуреното лице 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. 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 документа 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: „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 ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ОПТИКОНЕВРОМИЕЛИТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО – подбор на подходящите за лечение болни (задължително е наличието на всички критерии)

1	Клинично сигурна диагноза NMO по ревизираните от Международният панел за диагностика на NMOSD (IPND) критерии на Wingerchuk ^{1,2}	
2	Възраст над 12 години и телесно тегло над 40 kg за Satralizumab и над 18 години за Inebilizumab ^{1,2}	
3	Положителен тест за AQP4-IgG, използващ най-добрия наличен метод за откриване ^{1,2}	
4	Инвалидност до 6.5 по скалата на Kurtzke ^{1,2}	
5	Липса на изключващи критерии по точка В ^{1,2}	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38 и експертно становище от постоянен експертен съвет по неврология

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

Б. Критерии за продължаване на терапията при всеки последващ протокол (задължително е наличието на всички критерии)

1	Задържане на показателите на функционалния неврологичен дефицит ^{1,2}	
2	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка В ^{1,2}	

¹ решение на специализирана комисия с отразена ефективност по показатели от прилаганото лечение

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

В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ:

- ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С SATRALIZUMAB

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Бременност и лактация, жени в детородна възраст, неспазващи строга контрацепция
3. Тежки придружаващи заболявания
4. Сериозни странични реакции от лечението – АЛАТ или АСАТ > 5 x ГГН; брой на тромбоцитите под $75 \times 10^9/l$; брой на неутрофилите под $1,0 \times 10^9/l$, потвърдено с повторно изследване
5. Приложение на живи и живи атенюирани ваксини едновременно със Satralizumab
6. Липса на клинична ефективност
7. Достигане на **степен на инвалидизация 8** по скалата на Kurtzke
8. Деца и юноши на възраст под 12 години и телесно тегло под 40 кг

- ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С INEBILIZUMAB

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Бременност и лактация, жени в детородна възраст, неспазващи строга контрацепция
3. Тежки активни инфекции, включително активни хронични инфекции, като хепатит В
4. Активна или нелекувана латентна туберкулоза
5. Анамнеза за прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ)
6. Тежко имунокомпрометирано състояние
7. Активни злокачествени заболявания
8. Деца и юноши на възраст под 18 години

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	ОГРАНИЧЕНИЯ
SATRALIZUMAB*	G 36.0	лица над 12 години и телесно тегло над 40 kg
INEBILIZUMAB**	G 36.0	лица над 18 години

Забележки:

*Лечението със Satralizumab започва с титрираща доза от 120 mg на седмица 0, 2 и 4. Поддържаща доза - 120 mg на четири седмици.

**Препоръчителна натоварваща доза при започване на лечение с Inebilizumab - интравенозни инфузии по 300 mg през две седмици. Препоръчителна поддържаща доза - 300 mg интравенозна инфузия на всеки 6 месеца.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ И КОНСУЛТАЦИИ*	ИЗХОДНИ	НА 6 МЕСЕЦА	НА 12 МЕСЕЦА
ПКК с ДКК***	✓		
CRP	✓	✓	✓
ASAT**	✓		
ALAT**	✓		
Урея	✓	✓	✓
Креатинин	✓	✓	✓
Билирубин	✓	✓	✓
Скрининг за вируса на хепатит В (HBV) (за Inebilizumab)	✓	✓	✓
Скрининг за вируса на хепатит С (HCV) (за Inebilizumab)	✓	✓	✓
Оценка за активна туберкулоза и тест за латентна инфекция (за Inebilizumab)	✓	✓	✓
Количествено определяне на серумните имуноглобулини, брой на В-клетките (за Inebilizumab)	✓	✓	✓

* Изследванията следва да са с давност до 1 месец преди кандидатстването

** Изследванията следва да се провеждат на всеки 4 седмици през първите три месеца и през три месеца в продължение на година и съобразно клиничните показания след това при лечение със Satralizumab

*** Броят на неутрофилите следва да се проследява за 4-8 седмици след започване на лечението и съобразно клиничните показания след това при лечение със Satralizumab

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 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“.

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-04-66/31.07.2025г. 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 23.08.2024г. на основание решение № РД-НС-04-85/29.07.2024г.



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.