



**НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: 9659102

**УТВЪРЖДАВАМ:**

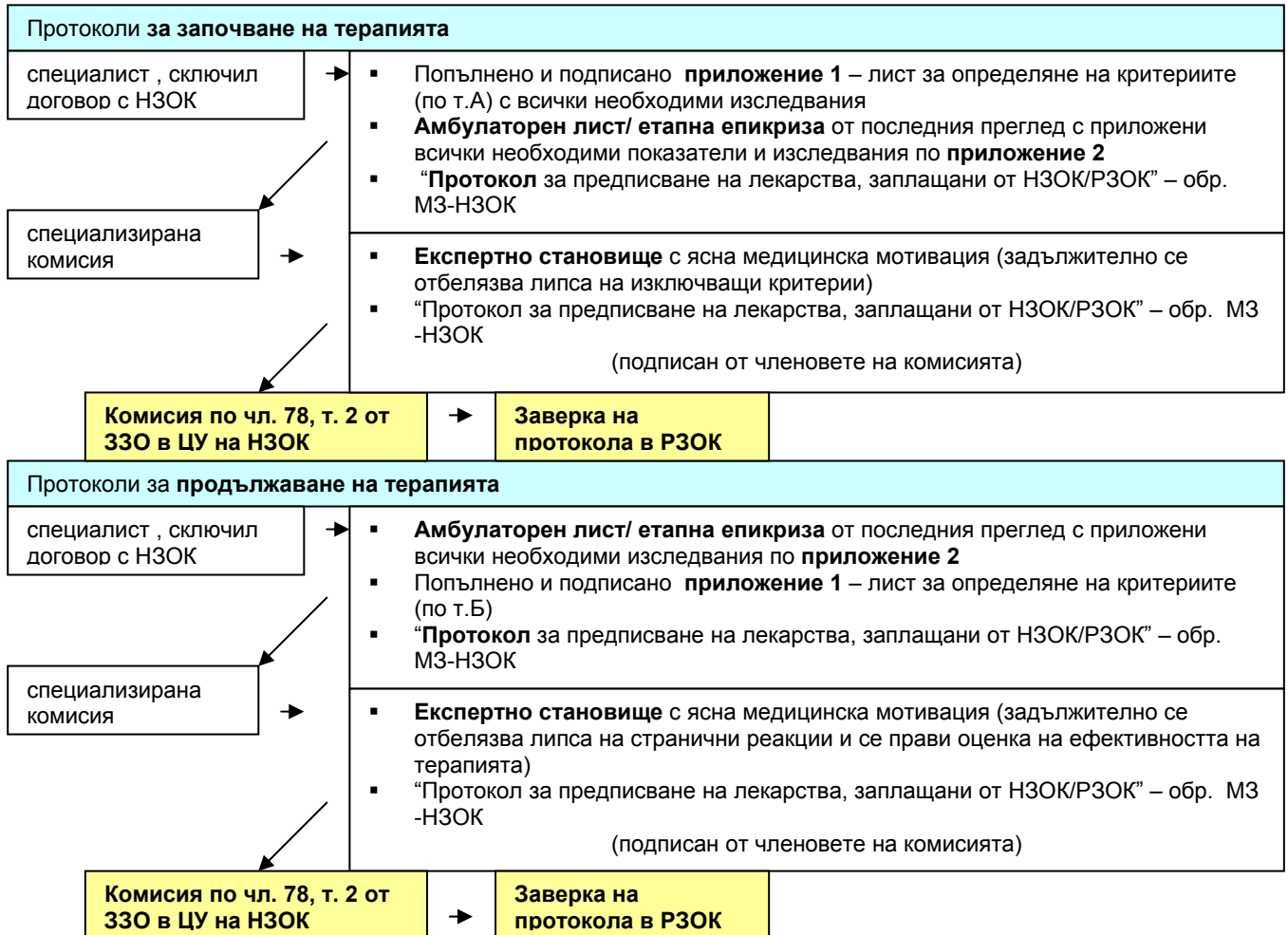
**АЛЕКСАНДЪР ОГНЯНОВ**  
**И.Д. ДИРЕКТОР НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**  
**ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА РЕВМАТОИДЕН, ПСОРИАТИЧЕН,**  
**ЮВЕНИЛЕН АРТРИТИ АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛИТ**  
**С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**  
**В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА РЕВМАТОИДЕН,  
ПСОРИАТИЧЕН, ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ И АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛИТ С  
АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ  
(Adalimumab, Etanercept)**

Протоколът се издава от **специалисти с кодове на специалност 20 – ревматология и 39 - детска ревматология, работещи по договор с НЗОК**. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ – Клиника по ревматология, София - УМБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД, Клиника по ревматология, Пловдив - УМБАЛ "Св. Георги", Клиника по ревматология, Варна - УМБАЛ „Св. Марина”.

**I. РЕД ЗА ЗАБЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ**



**II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

**1. ЗЗОЛ 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 лекаря специалист, работещ по договор с НЗОК. 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 Декларация за информирано съгласие** по образец (**приложение 3**)

**2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.**

**3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период от 6 месеца.**



ЛИСТ ЗА ИЗБОР НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА РЕВМАТОИДЕН, АНКИЛОЗИРАЩ, ПСОРИАТИЧЕН И ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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

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

Антицитоклиновите медикаменти се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия е била неуспешна или пациентът не я понася.

**А. Критерии за започване на първи курс (задължителни са всички критерии)**

1	<p><b>Сигурна диагноза</b> – наличие на 4 и повече критерии от следните 7, съгласно Американския колеж по ревматология (ACR) 1987г.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ сутрешна скованост, продължаваща повече от 30 минути;</li> <li>▪ артрит на 3 и повече ставни зони;</li> <li>▪ артрит на стави на ръцете;</li> <li>▪ симетричен артрит;</li> <li>▪ ревматоидни възли;</li> <li>▪ наличие на ревматоиден фактор<sup>1</sup></li> <li>▪ рентгенови данни за ревматоиден артрит<sup>1</sup></li> </ul>	
2	Disease Activity Score (DAS28) > 5,1 <sup>3</sup>	
3	Болни, лекувани досега с променящи болестната активност средства в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период, при които е налице прогресия на болестта – терапията следва да е била неуспешна от поне две от тях, като едното задължително е метотрексат	
4	<b>Липса на изключващи критерии по т. В *</b>	

<sup>1</sup> прилагат се задължително на оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие, при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването, се прилага ИЗ с №. При псориаичен артрит задължително се представя амбулаторен лист от преглед при дерматолог и кожна биопсия на оригинална бланка или подписано и заверено копие.

<sup>2</sup> амбулаторни листове или етапна епикриза от прегледи при специалист, удостоверяващи назначаване на предходна терапия с отразени срокове на приложение и развити странични реакции, започната терапия с БМАС, срокове, ефективност.

<sup>3</sup> прилага се оценка по скала

\* удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Забележка: 1. Развитие на **нежелани лекарствени реакции** спрямо другите болестопроменящи антиревматични средства<sup>2</sup>  
 2. При болест на Бехтерев болният трябва да е неповлиян от НСПВС и салазопирин (при периферни форми)<sup>2</sup>

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

1	<p><b>Повлияване на показателите:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ оточност на ставите (синовиален излив и/или мекотъканен оток) и сутрешна скованост – намаляване с поне 50%<sup>1</sup></li> <li>▪ брой на болезнените и оточни стави – намаляване с поне 50%<sup>1</sup></li> <li>▪ СУЕ – под 40 mm<sup>2</sup></li> <li>▪ CRP – отрицателен или под 8 g/l<sup>2</sup></li> </ul>	
2	Сумарна оценка на показателите е понижение на (DAS28) с повече от 1.6	
3	<b>Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В<sup>3</sup></b>	

<sup>1</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза с отразена степен на повлияване на показателите. Задължително се прилага и амбулаторния лист от прегледа на 12-та седмица от започване на лечението.

<sup>2</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие

<sup>3</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва табл. 1

**табл. 1 Нежелани лекарствени реакции**

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

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)**

1. Бременност и лактация.
2. Активна или латентна туберкулоза ( туберкулинова проба)
3. Остър или хроничен вирусен хепатит ( хепатитни маркери)
4. Неопластични заболявания.
5. Застойна сърдечна недостатъчност
6. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза (ПКК с ДКК, при необходимост консултация от хематолог), лимфом
7. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
8. Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението (неповлияване продължителността на сутрешната скованост; персистиране на ставния оток; неповлияване броя на болезнените и/или оточните стави; неповлияване на СУЕ и CRP).
9. Трайна клинична ремисия на болестта, съгласно критериите на ACR (сутрешна скованост, продължаваща не повече от 15 минути; липса на скованост и ставна болка (анамнестично и при движение); липса на мекотъканен оток около ставите или сухожилните влагалища; СУЕ по-малка от 20 mm.
10. Ниво на активност на болестта DAS28<2,6
11. Прекъсване на терапията по вина на болния са период повече от 3 месеца

**Отговаря на критериите за лечение с**

**в дневна доза**

подпис на специалиста:.....



**I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ**

**1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**, включени в списък на лекарства по т. 347.1 от Решение №РД-УС-04-44/ 27 април 2009 г. (обн. в ДВ бр. 37 от 2009 г.), които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр.24 от 2009 г.).

INN	ДОЗА
<b>ETANERCEPT</b>	<p><b>над 18 год.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 50 mg един път седмично</li> </ul> <p><b>4-18 год.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0,4 mg/kg (до максимум 25 mg на доза) след разтваряне на 25 mg в 1 ml разтворител, давани два пъти седмично като подкожна инжекция с интервал от 3-4 дни между дозите.</li> </ul>
<b>ADALIMUMAB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• възрастни пациенти с 40 mg през седмица, в еднократна доза, инжектирана подкожно</li> <li>• при ювенилен идиопатичен артрит (възраст на и над 13 г.) - 40 mg, приложени през седмица като единична доза чрез подкожно инжектиране.</li> </ul>

**Забележка:** 12 седмици след започване на лечението пациентите трябва да бъдат прегледани от лекаря за оценка на ефективността на лечението преди да се прилагат по-нататъшни инжекции. Решението да се продължи лечението трябва да се основава на това дали се наблюдава значително подобрение на цялостния контрол на болестта.

При липса на повлияване Специализираната комисия уведомява незабавно Комисията по чл.78, т. 2 в ЦУ на НЗОК.

**2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:**

INN	възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ на 6 мес**
<b>ETANERCEPT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ лица над 4 години (при псориаатичен артрит само при възрастни)</li> </ul>	Рентген на бял дроб туберкулинова проба, хепатитни маркери, ПКК с ДКК, ASAT, ALAT	ПКК с ДКК, ASAT, ALAT
<b>ADALIMUMAB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ лица над 13 години</li> </ul>	Рентген на бял дроб туберкулинова проба, хепатитни маркери, ПКК с ДКК, ASAT, ALAT	ПКК с ДКК, ASAT, ALAT

\* прилагат се заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

\*\* до 6 – тия мес. се контролират един път месечно, след 6 – тия мес. – по преценка на лекаря и при кандидатстване за продължаване на лечението (нов протокол)

**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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАП по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **КЪМ ЗДРАВНОТО ДОСИЕ по т. 172, б. Б, т. 1 от Решение №РД-УС-04-17/ 20 януари 2009 г. (обн. в ДВ бр. 24 от 2009 г.), на ЗЗОЛ, на което са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като:** амбулаторните листове от извършените прегледи, втория екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копие от **приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка**, подписано от специалиста, издал протокола.

*Настоящите изисквания са разработени на основание чл.54 от НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.) и влизат в сила от 20 януари 2010 г. съгласно чл.10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр.24 от 2009 г.) и чл. 55, т. 2 от НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.).*



**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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

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

Подпис:.....

