



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

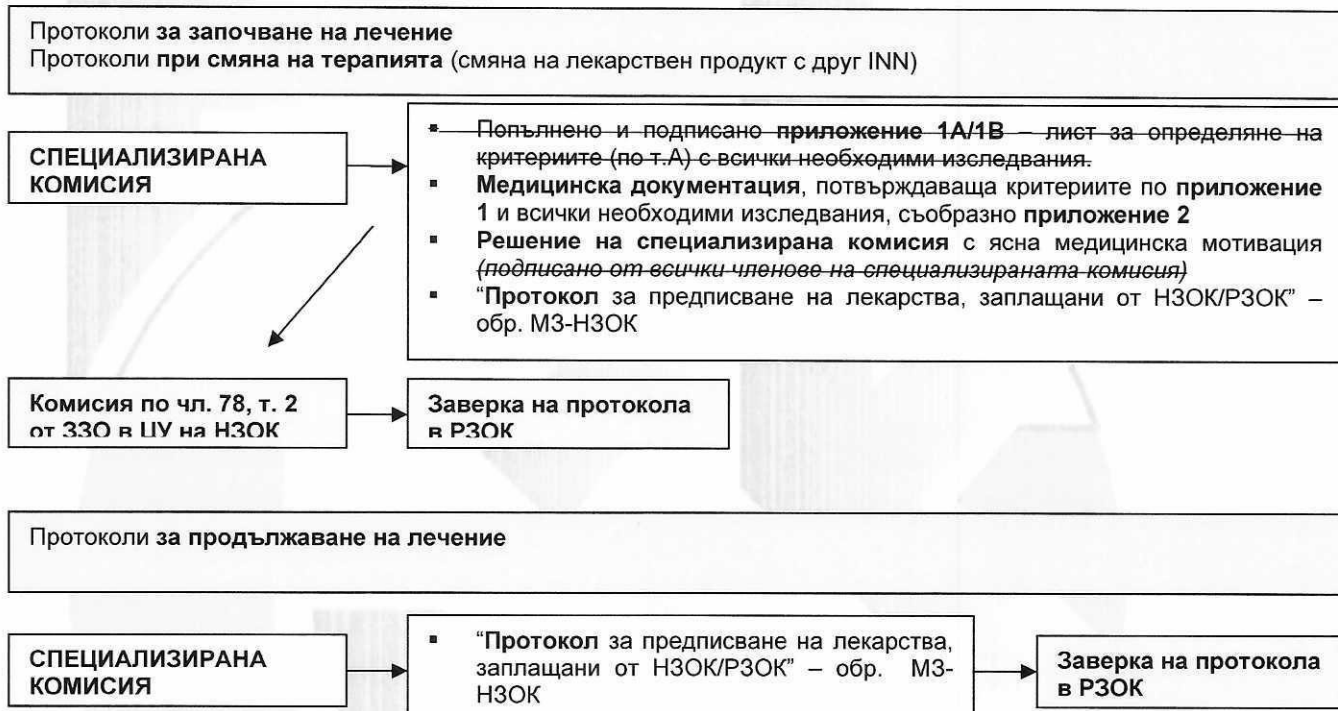
УТВЪРЖДАВАМ:
СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АКТИВНА
БОЛЕСТ НА СРОНН И УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ
С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОНН И УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ
(Adalimumab, Infliximab)**

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 52 - детска гастроентерология от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на следните ЛЗ: СБАЛДБ, гр. София – клиника по детска гастроентерология; УМБАЛ „Света Марина“, гр. Варна – детска клиника; „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“, гр. София – детска клиника; УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“, гр. София - детска клиника.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

~~1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по настоящия си адрес. 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, член на 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 вторият протокол при започване на лечение и 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.~~

~~4. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които е указана необходимост от решение на Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК~~

1. Е-протокол се издава от лекари специалисти по профила на заболяването, 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 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 „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 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. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), 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 и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

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 „Изисквания на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение №1, подписано от специализираната комисия, при наличието на текст 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 ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АКТИВНА БОЛЕСТ НА CROHN С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

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

Антицитокиновите лекарствени продукти се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия (кортикостероиди и имunosупресори) е била неуспешна, контраиндицирана или пациентът не я понася.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ К50.0, К50.1	
1	Сигурна диагноза с определено разпространение – потвърдено на базата на клиничната симптоматика, параклинични изследвания и комбинация от ендоскопски и рентгенологични изследвания - тотален оглед на ГИТ чрез ендоскопия, рентгенография и/или компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография ^{1,2}	
2	Резултат от хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал, съвместим с диагнозата Болест на Crohn ^{1,2}	
3	Тежка форма на болестта съгласно NICE, 2010 и ECCO, 2010: <ul style="list-style-type: none"> ▪ тежко нарушено общо състояние и един или повече от следните симптоми: загуба на телесна маса над 10%, повишена телесна температура, силна коремна болка, диария (над 3 дефекации дневно), или наличие на обструкция, или абсцеси ^{1,2} 	
4	Високо ниво на CRP > 5 mg/l и/или други обективни белези за активност (повишени нива на калпротектин във фекалии или ендоскопски или хистологични белези за активност) ^{1,2}	
5	Сумарна оценка по Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) над 30 точки ^{1,2}	
6	Неповлияване от кортикостероиди или имunosупресори в оптимални курсове и дози за поне 3 месечен период (един месец за рефрактерните * на лечение случаи) ^{1,2} * за рефрактерни се приемат случаите с персистираща активна болест, въпреки лечението с prednisolone в доза над 0.75 mg/kg дневно за период над 4 седмици	
7	Липса на изключващи критерии по точка Б ^{1,2}	

¹ необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 – задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 месец преди кандидатстването; задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания на оригинална подписана и подпечатана бланка;

² прилага се оценка по скала PCDAI – необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението, прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценката;

³ амбулаторни листове от прегледи при специалист/епикризи, удостоверяващи назначаване на предходна терапия с отразени срокове на приложение и развити странични реакции, започната терапия с други лекарствени продукти, срокове, ефективност;

⁴ удостоверява се с подписи на специализираната комисия в приложение 1 на настоящите изисквания.

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания)

² оценка по скала PCDAI - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Възраст под 6 години
2. Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
3. Активна или латентна туберкулоза – Имунologischно изследване (задължително Манту, по възможност Quantiferon T-spot). Преди започване на терапия R-графия на бял дроб и сърце, задължителна консултация с Фтизиатър / Пулмолог
4. Сепсис или друга тежка инфекция
5. HIV инфекция
6. Остър или хроничен вирусен хепатит
7. Неопластични заболявания



8. Застойна сърдечна недостатъчност (NYHA III-IV)
9. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
10. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
11. Автоимунно заболяване, необходимо е внимателна преценка на тежестта на заболяването

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

.....
 специализирана комисия

ПРИЛОЖЕНИЕ 1Б

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОНН С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

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

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ K50.0, K50.1	
1	Повлияване на показателите: <ul style="list-style-type: none"> ▪ намаляване на клиничната симптоматика ▪ липса на спад на BMI, подобряване на отклонените биохимични показатели ▪ намаляване с над 50% или нормализиране на CRP ^{1,2} 	
2	Сумарна оценка на показателите – значително понижение на PCDAI спрямо изходната ^{1,2}	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка Г ^{1,2}	

¹ медицинска документация с отразена степен на повлияване на показателите, задължително се представя и амбулаторния лист от прегледа на 12-та седмица след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 – задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие;

² прилага се оценка по скала PCDAI;

³ удостоверява се с подпис на специалистите в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва таблица 1.

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания)

² оценка по скала PCDAI - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението

таблица 1 Нежелани лекарствени реакции

гадене, главоболие, световъртеж	
алергия	
повишаване на артериалното налягане	
тежка инфекция	
хематологични и/или биохимични отклонения съобразно фармакологичното досие на продукта - хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3 500, тромбоцити под 90 000	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Липса на терапевтичен ефект след започване на лечението
2. Трайна клинична и ендоскопска ремисия на болестта – оздравяване на лигавицата, включително траен спад на PCDAI под 10



НЗОК ЗАПЛАЩА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ДО ПОСТИГАНЕ НА ТРАЙНА КЛИНИЧНА И ЕНДОСКОПСКА РЕМИСИЯ (ОЗДРАВЯВАНЕ НА ЛИГАВИЦАТА).

Определение за оздравяване на лигавицата – без клинични, биохимични/лабораторни, ендоскопски или хистологични белези на възпаление, включително PCDAI под 10 точки.

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

специализирана комисия

ПРИЛОЖЕНИЕ 1В

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

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

Антицитокиновите лекарствени продукти се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия (кортикостероиди и имunosупресори) е била неуспешна, контраиндицирана или пациентът не я понася.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	
1	Сигурна диагноза с определено разпространение – потвърдено на базата на клиничната симптоматика, параклинични изследвания и комбинация от ендоскопски и рентгенологични изследвания - тотален оглед на ГИТ чрез ендоскопия, рентгенография и/или компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография ¹	
2	Резултат от хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал, съвместим с диагнозата улцерозен колит ¹	
3	Умерено тежка и тежка форма на болестта съгласно ECCO & ESPGHAN 2012: кървава диария ≥ 5 дневно, нощна дефекация, наличие на коремна болка, ограничаване на обичайната активност ¹	
4	Високо ниво на CRP > 5 mg/l и/или други обективни белези за активност (повишени нива на калпротектин във фекалии или ендоскопски или хистологични белези за активност) ¹	
5	Сумарна оценка по Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index (PUCAI) над 34 точки ²	
6	Неповлияване от кортикостероиди или имunosупресори в оптимални курсове и дози за поне 3 месечен период (един месец за рефрактерните * на лечение случаи) ³ * за рефрактерни се приемат случаите с персистираща активна болест, въпреки лечението с prednisolone в доза над 0.75 mg/kg дневно за период над 4 седмици	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б ⁴	

¹ необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 – задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 месец преди кандидатстването; задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания на оригинална подписана и подпечатана бланка (давност 1 година);

² прилага се оценка по скала PUCAI – необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението, прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценката;

³ амбулаторни листове от прегледи при специалист/епикризи, удостоверяващи назначаване на предходна терапия с отразени срокове на приложение и развити странични реакции, започната терапия с други лекарствени продукти, срокове, ефективност;

⁴ удостоверява се с подписи на специализираната комисия в приложение 1 на настоящите изисквания.

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания)

² оценка по скала PCDAI - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението



Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Възраст под 6 години
2. Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
3. Активна или латентна туберкулоза – Имунologischно изследване (задължително Манту, по възможност Quantiferon T-spot). Преди започване на терапия R-графия на бял дроб и сърце, задължителна консултация с Фтизиатър / Пулмолог
4. Сепсис или друга тежка инфекция
5. HIV инфекция
6. Остър или хроничен вирусен хепатит
7. Неопластични заболявания
8. Застойна сърдечна недостатъчност (NYHA III-IV)
9. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
10. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
11. Автоимунно заболяване, необходимо е внимателна преценка на тежестта на заболяването

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

специализирана комисия

ПРИЛОЖЕНИЕ 1Г

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С
БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ**

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

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

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	
1	Повлияване на показателите: <ul style="list-style-type: none"> ▪ намаляване на клиничната симптоматика ▪ подобряване или нормализиране на отклонените лабораторни показатели ▪ ендоскопско или хистологично подобрене ^{1,2} 	
2	Сумарна оценка на показателите – значително понижение на PUCAI спрямо изходната ^{1,2}	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка Г ^{1,2}	

¹ медицинска документация с отразена степен на повлияване на показателите, задължително се представя и амбулаторния лист от прегледа на 12-та седмица след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 – задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие;

² прилага се оценка по скала PUCAI;

³ удостоверява се с подписи на специализираната комисия в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва таблица 1

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания)

² оценка по скала PCDAI - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението

табл. 1 Нежелани лекарствени реакции

гадене, главоболие, световъртеж	
алергия	
повишаване на артериалното налягане	



тежка инфекция	
хематологични и/или биохимични отклонения съобразно фармакологичното досие на продукта - хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3 500, тромбоцити под 90 000	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Липса на терапевтичен ефект след започване на лечението
2. Трайна клинична и ендоскопска ремисия на болестта – оздравяване на лигавицата, включително траен спад на PUCAI под 10

НЗОК ЗАПЛАЩА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ДО ПОСТИГАНЕ НА ТРАЙНА КЛИНИЧНА И ЕНДОСКОПСКА РЕМИСИЯ (ОЗДРАВЯВАНЕ НА ЛИГАВИЦАТА).

Определение за оздравяване на лигавицата – без клинични, биохимични/лабораторни, ендоскопски или хистологични белези на възпаление.

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

.....

..... специализирана комисия

.....

.....

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

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
ADALIMUMAB	K50.0, K50.1, K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	Индукционна терапия: <ul style="list-style-type: none"> • 80/40** mg през седмица 0, последвани от 40/20** mg през седмица 2 за K50.0 и K50.1 • 160 mg през седмица 0 (под формата на четири инжекции в рамките на едно денонощие или като две инжекции дневно в два последователни дни), след което 80 mg през седмица 2 Поддържаща терапия*: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 40/20** mg през седмица
INFLIXIMAB	K50.0, K50.1, K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	Индукционна терапия: <ul style="list-style-type: none"> • 5 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици Поддържаща терапия*: <ul style="list-style-type: none"> • 5 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици след 6-та седмица

* По време на поддържащата терапия дозата на кортикостероидите може да се намали постепенно, в съответствие с правилата на добрата клинична практика. При категорични показания, за срок не повече от 6 месеца, се допуска интензификация на дозировката, съобразно разрешението за употреба / кратката характеристика на лекарствения продукт.

**терапевтичната доза е в зависимост от телесното тегло на ЗОЛ

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

Изследвания	изходни	+6 месец	+12 месец
ХЕМАТОЛОГИЧНИ			
хемоглобин	✓	✓	✓
еритроцити	✓	✓	✓
MCV	✓	✓	✓
хематокрит	✓	✓	✓
левкоцити	✓	✓	✓
тромбоцити	✓	✓	✓
СУЕ / CRP	✓	✓	✓
БИОХИМИЧНИ			
ASAT	✓	✓	✓
ALAT	✓	✓	✓
GGT / AP	✓	✓	✓
йенограма	✓	✓	✓
Креатинин / урея	✓	✓	✓
общ белтък	✓	✓	✓
албумин	✓	✓	✓
Серумно желязо / ЖСК	✓	✓	✓
СЕРОЛОГИЧНИ			
HBsAg / Anti HB c- total *	✓		
Anti HCV *	✓		
HIV*	✓		
CMV **			
C. difficile **			
ИНСТРУМЕНТАЛНИ			
Ендоскопия (колоно или сигмоидоскопия)	✓		✓
хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал	✓		✓
Обзорна или контрастна рентгенография или КАТ, или МРТ **			
абдоминална ехография	✓	✓	✓
Рентгенография на бял дроб	✓		
ДРУГИ			
ВМІ	✓	✓	✓
PCDAI за Болест на Crohn	✓	✓	✓
PUSAI за Улцерозен колит	✓	✓	✓
калпротектин	✓	✓	✓
туберкулинова проба (задължително Манту, по възможност Quantiferon или T-spot)	✓		✓

*Положителен серологичен маркер за вирусен хепатит без активна вирусна репликация (PCR) не е противопоказание за провеждане на биологично лечение, но при задължителен контрол на вирусната репликация.

** извършват се по преценка

Изследванията следва да са се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация - с давност до 1 месец преди кандидатстването 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. 4 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.~~

1. Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на е-протокола от специалист/специализираната комисия.
2. При назначаване на терапия с е-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 лекарствения продукт.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.
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 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 съответните „Изискванията на НЗОК“.
8. 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-...../.....2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.51, ал.10 във връзка 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 20.09.2022 г. на основание Решение № РД-НС-04-87 от 17 август 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. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
2. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променя самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, неизтичащи 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:.....