



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:

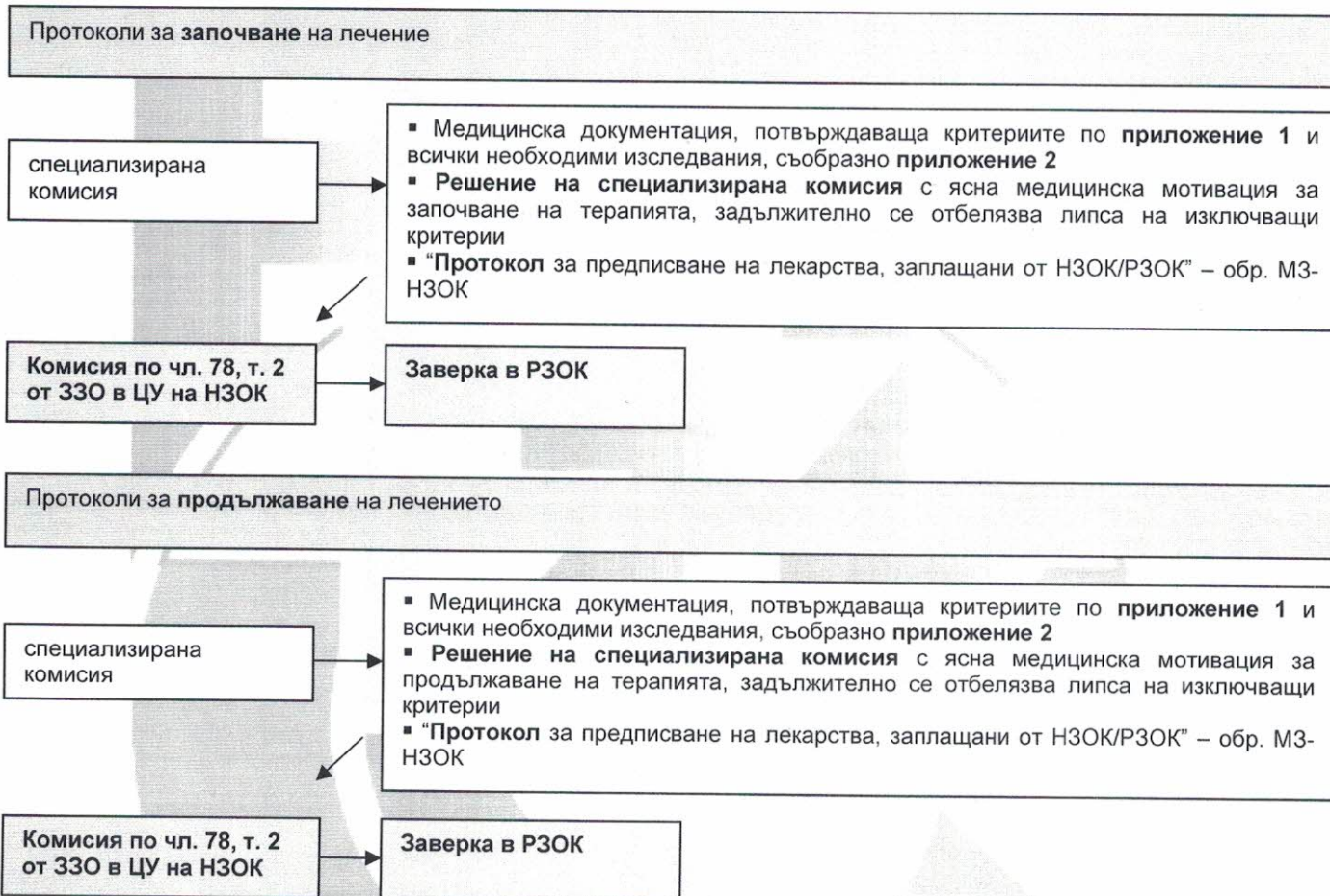
ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

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 скъпоценни 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 „Изисквания 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 ^{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:

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
2. Бременност и лактация, жени в детеродна възраст.
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 kg

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 35	лица над 12 години и телесно тегло над 40 kg

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

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ И КОНСУЛТАЦИИ*	ИЗХОДНИ	НА 6 МЕСЕЦА	НА 12 МЕСЕЦА
ПКК с ДКК***	✓	✓	✓
ASAT**	✓	✓	✓
ALAT**	✓	✓	✓
Урея	✓	✓	✓
Креатинин	✓	✓	✓
Билирубин	✓	✓	✓

* 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.

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

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
- При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
- НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- 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.
- 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.
- 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“.
- Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IА/IV/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-...../.....2024г. 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“.



МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО НЕВРОЛОГИЯ И ПСИХИАТРИЯ
"СВЕТИ НАУМ"
АКРЕДИТИРАНА УНИВЕРСИТЕТСКА БОЛНИЦА
София 1113, ул. "д-р Любен Русев" № 1., тел (02) 9702 300 (222); 0886766068, факс (02) 8709309;
Ел. поща umbalnp@svnaum.com
MULTIPROFILE HOSPITAL FOR ACTIVE TREATMENT IN NEUROLOGY AND PSYCHIATRY
"ST. NAUM"
ACCREDITED UNIVERSITY HOSPITAL
1113 Sofia, 1, Louben Roussev str.; tel: +359 (2) 9702 300 (222); 0886766068, fax: +359 (2) 8709309;
E-mail: umbalnp@svnaum.com

Изм. №

690/18.05.24

ДО
Г-Н СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

Г-н/Г-жа	Ф.И.О.
1. За отговор	2. На Ваше внимание
3. За изпълнение	4. Размножаване в.....БКЗ.
5. За доклад	6. Към архив
7. За изпълнение	8. СРОК:

Дата:

Управител НЗОК:

/подпис/

В отговор на Ваш № 22-00-29/11.03.2024 г.

19-03-2024

ОТНОСНО: Предоставяне на медицински критерии за лечение на здравноосигурени лица със заболяване оптиконевромиелит (Болест на Devic).

Уважаеми г-н Михайлов,

Експертният съвет по нервни болести Ви предоставя становище, включващо медицинските критерии за провеждане на лечение на пациенти със заболяване оптиконевромиелит (Болест на Devic) G36.0, във връзка с допълване на „Списъка на заболяванията, за чието домашно лечение на територията на страната НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели“ и изготвяне на Изисквания на НЗОК.

АКАД. ПРОФ. Д-Р ИВАН МИЛАНОВ, ДМН
ГЛАВЕН КООРДИНАТОР
НА ЕКСПЕРТНИЯ СЪВЕТ ПО „НЕРВНИ БОЛЕСТИ“
Email: milanovivan@yahoo.com

АКАД. ПРОФ. Д-Р ЛЪЧЕЗАР ТРАЙКОВ, ДМН
ЧЛЕН НА ЕКСПЕРТНИЯ СЪВЕТ ПО „НЕРВНИ БОЛЕСТИ“
Email: traikov_l@yahoo.com

ПРОФ. Д-Р ПЕНКА АТАНАСОВА, ДМН
ЧЛЕН НА ЕКСПЕРТНИЯ СЪВЕТ ПО „НЕРВНИ БОЛЕСТИ“
Email: p_a7@abv.bg

ПРОФ. Д-Р АРА КАПРЕЛЯН, ДМН
ЧЛЕН НА ЕКСПЕРТНИЯ СЪВЕТ ПО „НЕРВНИ БОЛЕСТИ“
E mail: arakapri07@yahoo.com
ara.kaprelyan@mu-varna.bg

ПРОФ. ИВАЙЛО ТЪРНЕВ, ДМН
ЧЛЕН НА ЕКСПЕРТНИЯ СЪВЕТ ПО „НЕРВНИ БОЛЕСТИ“
E mail: itournev@emhpf.org

ПРОФ. Д-Р ЕВГЕНИЯ РУСЧЕВА, ДМН
ЧЛЕН НА ЕКСПЕРТНИЯ СЪВЕТ ПО „НЕРВНИ БОЛЕСТИ“
E mail: neurologia1966@abv.bg

Лечение със Satralizumab при пациенти с NMOSD

Критерии за лечение на NMOSD	Лечение не се прилага или ако е започнато се спира при:
I. Включващи 1. Диагноза NMO по ревизираните от Международният панел за диагностика на NMOSD (IPND) критерии на Wingerchuk 2. Възраст над 12 години. 3. Положителен тест за AQP4-IgG, използващ най-добрия наличен метод за откриване 4. Инвалидност до 6,5 по скалата на Kurtzke II. Изключващи 1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества 2. Бременност и кърмене 3. Тежки придружаващи заболявания	1. Забременяване на пациентка. 2. Сериозни странични реакции от лечението – ALT или AST > 5 x ГГН, общият брой на тромбоцитите е под $75 \times 10^9/l$ и това е потвърдено с повторно изследване, общият брой на неутрофилите е под $1,0 \times 10^9/l$ и това е потвърдено с повторно изследване сериозни реакции на свръхчувствителност. 3. Системно неспазване на схемата на приложение. 4. При липса на клинична ефективност от лечението.

Необходими изследвания и контролни прегледи при лечение с satralizumab

I. Преди започване на лечение:

1. ПКК с диференциално броене.
2. Серумни трансаминази, билирубин.
4. Живи и живи атенюирани ваксини не трябва да се прилагат едновременно със satralizumab, тъй като клиничната безопасност не е установена. Интервалът между ваксинациите с живи ваксини и започването на лечение със satralizumab трябва да бъде в съответствие с актуалните ръководства за ваксиниране при лечение с имуномодулиращи или имуносупресивни средства.

II. Проследяване:

1. При пациенти, получаващи лечение със satralizumab, се препоръчва внимателно наблюдение с цел навременно откриване и диагностициране на инфекции. Лечението трябва да бъде отложено в случай, че пациентът развие някаква сериозна или опортюнистична инфекция.
2. Серумни трансаминази, трябва да се проследяват на всеки четири седмици през първите три месеца на лечение, в последствие през три месеца в продължение на година и според клиничните показания след това.
3. Броят на неутрофилите трябва да се проследява за 4 до 8 седмици след започване на лечение и според клиничните показания след това.