



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**

**ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ТЕЖКА  
ПЕРСИСТИРАЩА АЛЕРГИЧНА АСТМА С**

**OMALIZUMAB**

**В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ТЕЖКА ПЕРСИСТИРАЩА АЛЕРГИЧНА АСТМА С OMALIZUMAB

Протоколът се издава от специалисти с кодове на специалности 02 – клинична алергология, 33 – клинична алергология и детски болести, работещи по договор с НЗОК, експертното становище се издава от Специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ – Клиника по алергология и астма към УМБАЛ “Александровска” – София и УМБАЛ “Св. Марина - Варна”.

### I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ 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 Попълнено и подписано **приложение 1А**. При протоколи за продължаване на лечението се отразяват данните от изходната оценка и оценката на 16-та седмица, както и актуалната оценка на показателите.
  - 1.4 Пълният набор **изследвания** (физикални, инструментални и лабораторни), отразен в **приложение 2**.
  - 1.5 “**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.
  - 1.6 **Декларация за информирано съгласие** по образец (**приложение 3**).
- 2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.**

**ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА СЕ ОСЪЩЕСТВЯВА САМО ПРИ ОЦЕНКА „ОТЛИЧЕН ЕФЕКТ” СЪГЛАСНО АЛГОРИТЪМА ЗА ОЦЕНКА НА ТЕРАПЕВТИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ (ПРИЛОЖЕНИЕ 1А).**



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ТЕЖКА ПЕРСИСТИРАЩА АЛЕРГИЧНА АСТМА С OMALIZUMAB

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 първи шестмесечен курс (задължително е наличието на всички критерии)**

Тежка, персистираща алергична астма при наличие на: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ постоянни дневни симптоми</li> <li>▪ чести нощни симптоми</li> <li>▪ вариабилност на ВЕД &gt; 30%<sup>1</sup></li> </ul>	
Наложила се хоспитализация или визита в спешен център поради тежка екзацербация през последните 6 месеца <sup>2</sup>	
Редуцирана белодробна функция – форсиран експираторен обем (ФЕО1) < 60% от предвидения <sup>3</sup>	
Положителен кожен тест и/или положителен in vitro тест (специфични IgE към целогодишни алергени) <sup>4</sup>	
Високо ниво на тотален серумен IgE > 30 IU/ml <sup>5</sup> (21/12/2010 Xolair-EMA H-C-000606 IG 0032 G, Product Information)	
Прием на висока дневна доза инхалаторни кортикостероиди (1000 µg beclomethasone dipropionate/ дн. или еквивалент) <sup>6</sup> (съобразно GINA и Българския национален консенсус)	
Неповлияване от оптимален курс в достатъчна доза от инхалаторен β <sub>2</sub> -агонист <sup>6</sup>	
Липса на изключващи критерии по т. В <sup>7</sup>	

<sup>1</sup> симптомите се описват в амбулаторния лист/ етапната епикриза и се прилага дневник за самоконтрол на болния с вписани стойности на ВЕД за последните 2-3 седмици

<sup>2</sup> епикриза с номер ИЗ или медицински документ, удостоверяващ осъществена спешна визита

<sup>3</sup> подпечатано и заверено копие на фиш за функционално изследване на дишането

<sup>4</sup> оценка от алерголог с приложено подпечатано и заверено копие от изследване в алергологична лаборатория

<sup>5</sup> оригинална лабораторна бланка или подпечатано и заверено копие

<sup>6</sup> копие от рецептурна книжка на болния или етапна епикриза с отразен фармакологичен маршрут

<sup>7</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

При наличие на хоспитализация, задължително се представя епикриза от стационарно лечение, с давност не повече от 6 мес. до датата на кандидатстване.

**Б. КРИТЕРИИ за продължаване на терапията (задължително е наличието на всички критерии)**

Редуциране на тежестта на клиничната симптоматика по отношение на : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ дневни симптоми</li> <li>▪ нощни симптоми</li> <li>▪ вариабилност на ВЕД<sup>1</sup></li> </ul>	
Липса на необходимост от системна кортикостероидна терапия във високи дози <sup>1</sup>	
Липса на екзацербации и хоспитализации през последните 3 месеца <sup>2</sup>	
Подобрена белодробна функция	
Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т	

<sup>1</sup> симптомите се описват в амбулаторния лист / етапната епикриза и се прилага дневник за самоконтрол на болния с вписани стойности на ВЕД за последните 2-3 седмици, отразява се прилаганата основна терапия през периода. Задължително се прилага и амбулаторния лист/ етапната епикриза от прегледа на 16-та седмица от започване на лечението

<sup>2</sup> амбулаторен лист / етапна епикриза от прегледа при специалист с отразена ефективност по показатели от прилаганото лечение

<sup>3</sup> подпечатано и заверено копие на фиш за функционално изследване на дишането

<sup>4</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

**В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Бременност и кърмене
2. Лица под 12 годишна възраст
3. Лека и среднотежка персистираща астма
4. Интермитентна астма
5. Неалергична астма
6. Системни автоимунни заболявания
7. Хиперимуноглобулин Е синдром
8. Увредена чернодробна и бъбречна функция (прилага се изследване на урея, креатинин и трансаминази)
9. Липса на повлияване след 16-седмично лечение
10. Прекъсване на терапията по вина на болния за период от повече от 3 месеца
11. Тютюнопушене

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ТЕЖКА ПЕРСИСТИРАЩА АЛЕРГИЧНА АСТМА С OMALIZUMAB

Име: \_\_\_\_\_ ЕГН \_\_\_\_\_

Забележка: приложението се попълва от специализирана комисия при започване на лечението и при оздаване на всеки следващ протокол

**НАЧАЛО НА ЛЕЧЕНИЕТО**

ИЗХОДНА ОЦЕНКА	
ФЕО1	
Вариабилност на ВЕД	
Екзацербации (брой спешни визити и хоспитализации за 6 мес.)	
Доза КС	

**ПЪРВАОЦЕНКА НА 16-ТА СЕДМИЦА И ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ВТОРИ ШЕСТМЕСЕЧЕН КУРС**

ИЗХОДНА ОЦЕНКА	
ФЕО1	
Вариабилност на ВЕД	
Екзацербации (брой спешни визити и хоспитализации за 6 мес.)	
Доза КС	

**ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО СЛЕД ПЪРВАТА ГОДИНА**

ИЗХОДНА ОЦЕНКА	
ФЕО1	
Вариабилност на ВЕД	
Екзацербации (брой спешни визити и хоспитализации за 6 мес.)	
Доза КС	
На базата на сравнителна оценка на всеки показател специализираната комисия оформя оценка за ефект по приложената скала. <b>Лечението продължава само при оценка „отличен отговор“.</b>	

**Скала за оценка на терапевтичната ефективност**

**отличен отговор**  
**умерен**  
**лош отговор**  
**влошаване**

добро повлияване на всички показатели и критериите по т.Б на приложение 1  
отговор слабо повлияване на отделните показатели  
липсват промени в показателите


подпис на членовете на специализирана комисия:.....

.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.
2. **ДОЗИРАНЕ:** Съгласно кратката характеристика ЕМЕА СР информация за продукта 21/12/2010 Xolair-H-C-606 IG/0032/G. Подходящата доза и честота на дозирание на Xolair се определя от изходното ниво на IgE (IU/ml), измерено преди започване на лечението, и телесното тегло (kg). Пациентите, чиито изходни нива на IgE или телесно тегло в kg са извън границите на таблицата за дозите, не трябва да получават Xolair. Определянето на дозата за втори шестмесечен курс на лечение се основава на серумните нива на IgE, получени при първоначалното определяне на дозата.

**Забележка:** Опитът със самоинжектирането на Xolair е ограничен. Лекарството следва да се прилага от медицински специалист.

Таблица 1: Пренасичаване от доза към брой флакони, брой инжекции и общ инжектиран обем за всяко прилагане

Доза (mg)	Брой флакони		Брой инжекции	Общ инжектиран обем (ml)
	75 mg <sup>a</sup>	150 mg <sup>b</sup>		
75	1 <sup>c</sup>	0	1	0,6
150	0	1	1	1,2
225	1 <sup>c</sup>	1	2	1,8
300	0	2	2	2,4
375	1 <sup>c</sup>	2	3	3,0
450	0	3	3	3,6
525	1 <sup>c</sup>	3	4	4,2
600	0	4	4	4,8

<sup>a</sup> 0,6 ml = максимален получен обем на флакон (Xolair 75 mg).  
<sup>b</sup> 1,2 ml = максимален получен обем на флакон (Xolair 150 mg).  
<sup>c</sup> ----- 0,6 ml = 150 mg -----

Таблица 3: ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2 СЕДМИЦИ. Дози на Xolair (милграма на доза), прилагани чрез подкожна инжекция на всеки 2 седмици

Изходно ниво на IgE (IU/ml)	Телесно тегло (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 4 СЕДМИЦИ ВЖ. ТАБЛИЦА 2									
>100-200					225	225	225	225	300	300
>200-300						225	225	300	300	375
>300-400				225	225	300	300	375	375	525
>400-500			225	225	300	300	375	375	525	600
>500-600				225	300	300	375	450	450	600
>600-700		225	225	300	375	450	450	525	525	
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900		225	225	300	375	450	525	600		
>900-1000		225	300	375	450	525	600			
>1000-1100		225	300	375	450	600				
>1100-1200		300	300	450	525	600				
>1200-1300		300	375	450	525					

ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА – липсват данни, за да се препоръча доза

**Забележка:** 16 седмици след започване на лечението с Xolair пациентите трябва да бъдат прегледани от лекаря им за оценка на ефективността на лечението преди да се прилагат по-нататъшни инжекции. Решението да се продължи Xolair трябва да се основава на това дали се наблюдава значително подобрение на цялостния контрол на астмата.

**ПРИ ЛИПСА НА ПОВЛИЯВАНЕ СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ УВЕДОМЯВА НЕЗАБАВНО КОМИСИЯТА ПО ЧЛ.78, Т.2 В ЦУ НА НЗОК.**

Таблица 2: ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 4 СЕДМИЦИ. Дози на Xolair (милграма на доза), прилагани чрез подкожна инжекция на всеки 4 седмици

Изходно ниво на IgE (IU/ml)	Телесно тегло (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	30
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300		
>200-300	150	150	225	300	300					
>300-400		225	300							
>400-500		225	300							
>500-600		300	300							
>600-700		300								

ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2 СЕДМИЦИ ВЖ. ТАБЛИЦА 3

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ПОКАЗАТЕЛИ И ИЗСЛЕДВАНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ*
■ тегло	✓	✓
■ ниво тотален IgE	✓	
■ ПКК с ДКК	✓	✓
■ ASAT, ALAT	✓	
■ урея, креатинин	✓	

\*описват се в амбулаторния лист на болния и се прилагат 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)

**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 ИАЛ по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 148 Б, т. 1 от НРД 2011г. (обн. в ДВ бр. 3 от 11.01.2011 г.), на ЗЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като:** амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият 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 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 април 2011г., 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 лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 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 самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, непроизтичащи 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 ЗОК 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:.....