



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
И. Д. ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА

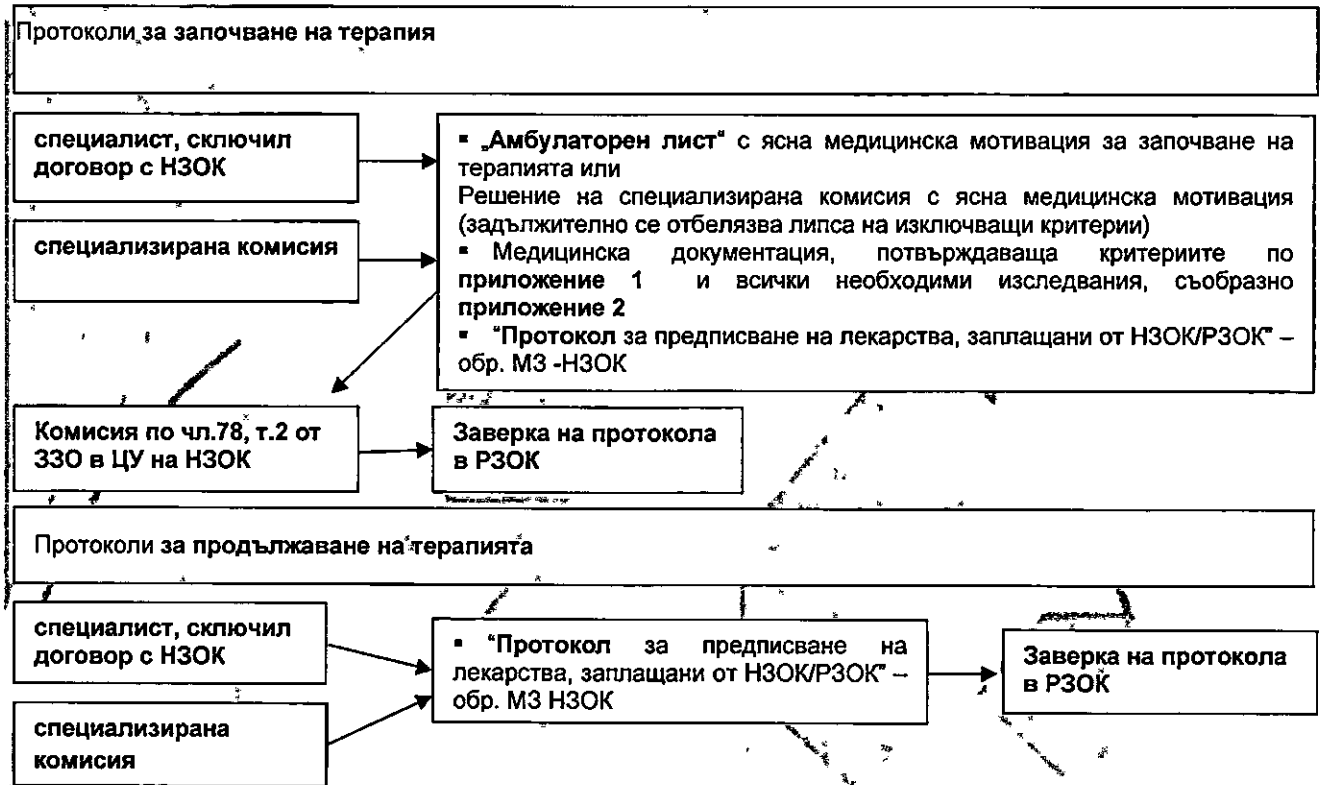


ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА С OMALIZUMAB

Протоколи за започване и продължение на лечението се издават от специалист/специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, с код на специалност: 02 – клинична алергология, 19 – пневмология и фтизиатрия, работещи по договор с НЗОК.



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

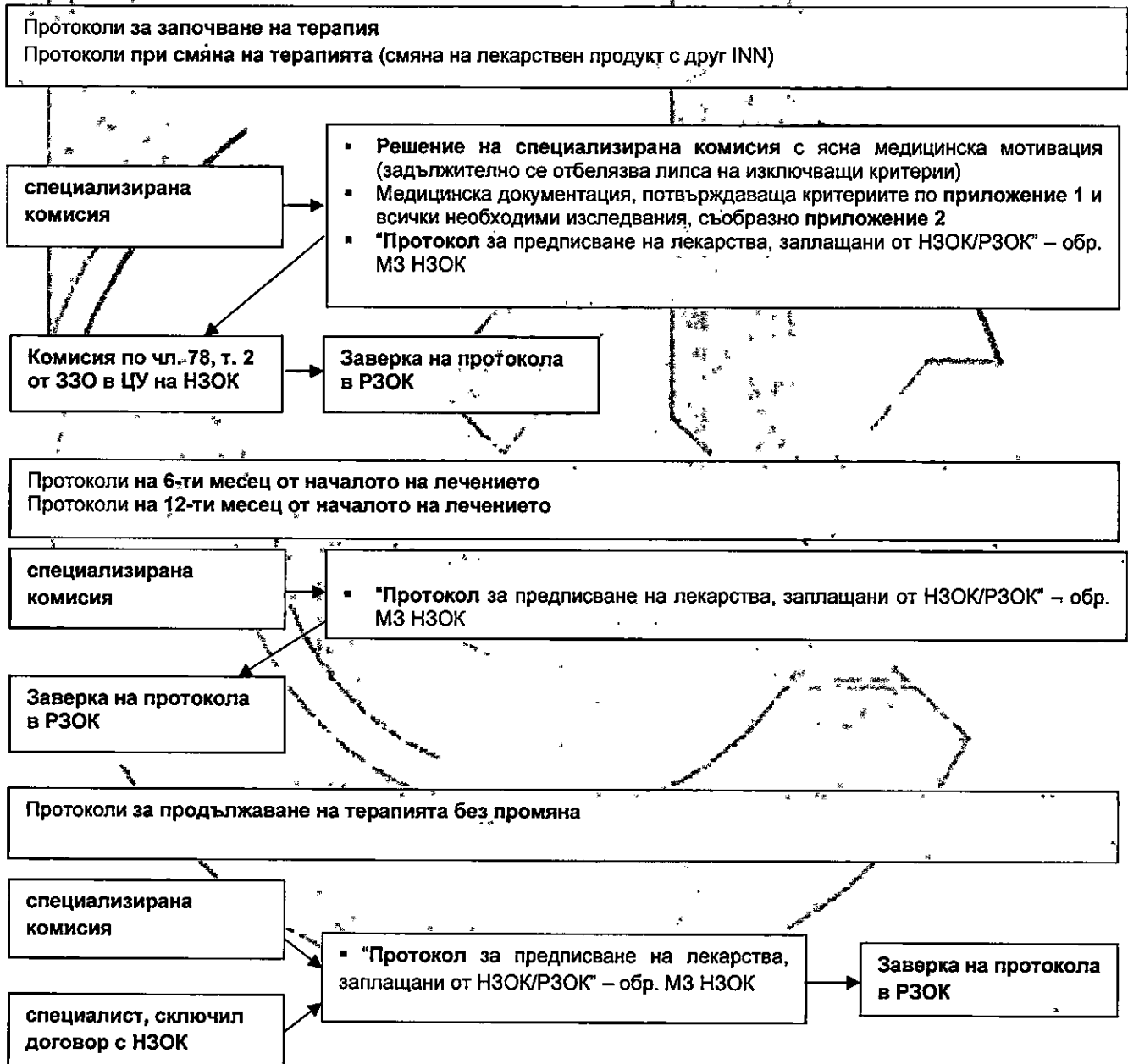
- Е-протокол се издава от лекар – изпълнител на СИМП на основание „Амбулаторен лист“ или от специализирана комисия в лечебно заведение, оказващо болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпопоставени лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2, ЗЗО“, в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК, като първият протокол се издава за срок от 112 дни (16 седмици). Следващите протоколи могат да се издават за период до 365 дни.
- ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или 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“.
- 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.
- Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/специализирана комисия, след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, 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.
- Към всеки Е-протокол при започване на терапия, 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 амбулаторния лист или АПр № 38 - основание за издаване на Е-протокола, или се документа и се прилага като сканирано копие.
- 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, подписано от специалиста и отразено в него: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;
 - за приложение № 3, подписано от ЗОЛ, и при наличието на текст в „Амбулаторен лист“: „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“.



III. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА С MEPOLIZUMAB, BENRALIZUMAB, DUPILUMAB ИЛИ TEZEPELUMAB

Протоколи за започване на лечението и при смяна на терапията се издават от специализирана комисия, включваща специалисти с код на специалност: 02 – клинична алергология, 19 – пневмология и фтизиатрия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК: УМБАЛ „Александровска“ - гр. София, МБАЛ ВМА - гр. София, УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ - гр. Плевен, УМБАЛ „Света Марина“ - гр. Варна, УМБАЛ „Свети Георги“ - гр. Пловдив, УМБАЛ Свети Иван Рилски - гр. София.

Протоколи за продължаване на терапията се издават от специализирана комисия/специалист с код на медицинска специалност: 02 – клинична алергология, 19 – пневмология и фтизиатрия, работещи по договор с НЗОК.



IV. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол за започване на терапия, на 6-ти и на 12-ти месец от началото на лечението и при смяна на терапията се издава от 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 и вторият протоколи се издават за период до 180 дни, всеки следващ протокол може да се издава за период до 365 дни.

2. При продължение на лечението Е-протокол без промяна в терапията и съгласно настоящите изисквания, се издава от специализирана комисия 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“ или от специалист на основание „Амбулаторен лист“. Всеки протокол за продължаване на терапията може да се издава за период до 365 дни

3. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38/„Амбулаторен лист“ 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“.

4. 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.

5. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия/специалистът, след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, осъществява 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.

6. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия при започване на терапия и при смяна на терапията съгласно настоящите изисквания, 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 се документа се прилага като сканирано копие.

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 „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение № 1 - при наличието на текст в амбулаторния лист „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“, подписан от специалиста и ЗОЛ;
- при отразено в съответния чекбокс на „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“ и подписано от специализираната комисия и ЗОЛ;
- за приложение № 3 - при наличието на текст в амбулаторния лист/ „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“, подписан от специалиста/специализираната комисия и ЗОЛ.

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

А. КРИТЕРИИ за започване на първи курс (задължително е наличието на всички критерии)

№	МКБ J45.0, J45.1
1	Доказана бронхиална астма и изключване на придружаващи състояния, които могат да наподобяват астма ^{1,2}
2	<p>Задължителни критерии:^{1,2}</p> <p>a. лош контрол на проявите на болестта (резултат от Asthma control test (ACT) < 20 през последните 12 месеца)^{1,2}</p> <p>b. чести тежки изострения на заболяването (2 или повече курса със системни кортикостероиди (> 3 дни всеки) в последните 12 месеца) или сериозни изострения на болестта (поне една хоспитализация, престой в интензивно отделение или механична вентилация в последните 12 месеца)</p> <p>c. редуцирана белодробна функция – форсиран експираторен обем (ФЕО1) < 60% от предвидения в последните 12 месеца</p> <p>d. високи дози инхалаторни кортикостероиди (по GINA, виж таблица 1),</p> <p>e. трети контролиращ медикамент – LAMA, за поне 3 месеца</p> <p>f. правилно приемано и постоянно спазвано през последните 4-6 месеца лечение от 4-5 стъпка според GINA</p> <p>g. овладяване на съпътстващите коморбидности</p> <p>h. периферни еозинофили $\geq 0.3 \times 10^9 / \text{л}$ *</p> <p>i. FeNO > 25 ppb **</p> <p>k. общи серумни IgE > 30 IU/ml или положителни специфични IgE към целогодишни алергени (измерени чрез кожно-алергични проби или в серум през последната година) ***</p>
3	Липса на изключващи критерии по точка В ¹
4	Добра инхалаторна техника и сътрудничество на пациента ^{1,2}

¹ „Решение на специализирана комисия“ по АПР № 38

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

- степен на сътрудничество и инхалаторна техника на пациента според алгоритъма на GINA 2023-Difficult-to-treat severe asthma in adolescent and adult patients. Diagnosis and management;

- провеждана предходна стандартна системна терапия с отразени дози, продължителност на приложение и ефективност;

- фиш от проведено функционално изследване на дишането;

* стойност на периферни еозинофили (за INN Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab);

** FeNO – изследване на фракция издишан азотен окис (за INN Dupilumab);

*** специфични IgE към целогодишни алергени (измерени чрез кожно-алергични проби или в серум през последната година) за доказване на тежка алергична астма (за INN Omalizumab)

Забележки:

При пациент, който към момента на кандидатстване е на постоянно системно кортикостероидно лечение, се допуска в актуалните изследвания стойност на периферни еозинофили $\geq 0.15 \times 10^9 / \text{л}$ и ФЕО1 < 80%. В този случай, следва да бъдат представени предходни изследвания от последните 12 месеца със стойност на периферни еозинофили $\geq 0.3 \times 10^9 / \text{л}$ и ФЕО1 < 60% (за INN Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab).



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

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

1	Намаляване на тежестта на клиничната симптоматика по отношение на : <ul style="list-style-type: none"> ▪ дневни симптоми ▪ нощни симптоми ▪ намалена или липсваща ежедневна нужда от бързодействащи β_2 агонисти ▪ резултат от АСТ > 20 	
2	Намаляване на дозата на системната кортикостероидна терапия	
3	Намаляване на екзацербациите и хоспитализациите през последните 12 месеца	
4	Подобрена белодробна функция	
5	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка В	

1. Е-протокол за продължение на терапията на 6-ти и на 12-ти месец от началото на лечението и при смяна на терапията се издава от специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБЯ) 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.

В тези случаи се прилага Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 и медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2, посочени в приложение 1А, буква А. Вторият протокол се издава за период до 180 дни, всеки следващ протокол може да се издава за период до 365 дни.

2. Е-протокол за продължение на лечението без промяна в терапията и извън случаите по т.1 съгласно настоящите изисквания, се издава от специалист по клинична алергология, пневмология и фтизиатрия, на основание „Амбулаторен лист“ или от 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 амбулаторния лист/Решението по АПр № 38 са отразени всички критерии по приложение 1А, буква Б. Всеки протокол за продължаване на терапията може да се издава за период до 365 дни.

В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ

1. Бременност и кърмене
2. Лица под възрастта, посочена в кратката характеристика на лекарствения продукт
3. Състояния, посочени като противопоказания в КХП
4. Увредена чернодробна и бъбречна функция (прилага се изследване на урея, креатинин и трансаминази) (само за Omalizumab)
5. Липса на повлияване след 12 месечно лечение
6. Тютюнопушене

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА*

НАЧАЛО НА ЛЕЧЕНИЕТО

ИЗХОДНА ОЦЕНКА	
ФЕО1	
Ежедневна нужда от бързодействащи β_2 - агонисти	
Екзацербации	
Доза / Необходимост от СКК	
Доза ИКС	
Брой на периферните еозинофили $\geq 0.3 \times 10^9/l$ (в последните 12 месеца - за INN Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab)	
Общи серумни IgE > 30 IU/ml и положителни специфични IgE към целогодишни алергени (за INN Omalizumab) или FeNO > 25 ppb *(за INN Dupilumab)	

ОЦЕНКА ПРИ ПЪРВО ПРОДЪЛЖЕНИЕ

ОЦЕНКА	
ФЕО1	
Намалена или липсваща ежедневна нужда от бързодействащи β_2 - агонисти	
Екзацербации	
Доза/Необходимост от СКК	
Доза ИКС	
Стойност на периферните еозинофили (за INN Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab)	
FeNO (за INN Dupilumab)	
На базата на сравнителна оценка на всеки показател, специалист/специализираната комисия дава заключение относно продължаване или прекратяване на лечението. <i>Лечението продължава само при оценка, показваща подобрене на всички критерии</i>	

ОЦЕНКА ПРИ СЛЕДВАЩО ПРОДЪЛЖЕНИЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

ОЦЕНКА	
ФЕО1	
Намалена или липсваща ежедневна нужда от бързодействащи β_2 - агонисти	
Екзацербации	
Доза/Необходимост от СКК	
Доза ИКС	
Стойност на периферните еозинофили (за INN Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab)	
FeNO (за INN Dupilumab)	
На базата на сравнителна оценка на всеки показател, специалист/специализираната комисия дава заключение относно продължаване или прекратяване на лечението. <i>Лечението продължава само при оценка, показваща подобрене на всички критерии</i>	

* Интерпретацията на оценката се отразява в амбулаторен лист/Решение на специализираната комисия.

Таблица 1. Високи дози ИКС при пациенти над 12 години в µg

Beclomethasone dipropionate	≥1000 (DPI или CFC MDI); ≥400 (HFA MDI)
Budesonide	≥800 (MDI или DPI)
Ciclesonide	≥320 (HFA MDI)
Fluticasone propionate	≥500 (HFA MDI или DPI)
Fluticasone furoate	≥200 (DPI)
Mometasone furoate	≥400 (DPI)
Triamcinolone acetate	≥2000

ТЕСТ ЗА КОНТРОЛ НА АСТМАТА

Точки	1	2	3	4	5	Резултат
1. През <u>изминалите 4 седмици</u> , каква част от времето астмата Ви пречеше да извършвате ежедневните си дейности (на работа, в къщи или на училище) в сравнение с нормален ден без прояви на астма?	Цялото време	По-голямата част от времето	Част от времето	Малка част от времето	Никакво време	
2. През <u>изминалите 4 седмици</u> , колко пъти имате задух?	Повече от веднъж на ден	Веднъж на ден	3 до 6 пъти седмично	Веднъж или два пъти седмично	Нито един	
3. През <u>изминалите 4 седмици</u> , колко пъти симптомите на астма (хрипове, кашлица, задух, стягане или болки в гърдите) Ви будиха нощем или по-рано от обикновено сутрин?	4 или повече нощи седмично	2 до 3 нощи седмично	Веднъж седмично	1 или 2 пъти	Нито един	
4. През <u>изминалите 4 седмици</u> , колко пъти използвахте бързо действащ инхалатор или небулизатор (Салбутамол, Вентолин ТМ, Екозал ТМ, Буто-Асма ТМ, Саламол ТМ, Атровент ТМ, Беротек ТМ)?	3 или повече пъти дневно	1 или 2 пъти дневно	2 или 3 пъти седмично	Веднъж седмично или по-рядко	Нито един	
5. Как бихте оценили контрола върху астмата си през <u>изминалите 4 седмици</u> ?	Неконтролирана	Слабо контролирана	Донякъде контролирана	Добре контролирана	Напълно контролирана	

О Б Щ О

ЛЕГЕНДА:

25 точки - пълен контрол на астмата

20-24 точки - добър, но непълен контрол на астмата

< 20 точки - липса на контрол на астмата



1. 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 и начин на приложение за ЗОЛ
OMALIZUMAB	J45.0	възрастни, юноши и деца на възраст на и над 6 години • по нормограма*
MEPOLIZUMAB	J45.0, J45.1	над 18 годишна възраст • 100 mg меполизумаб, прилаган подкожно веднъж на всеки 4 седмици
BENRALIZUMAB	J45.0, J45.1	над 18 годишна възраст • 30 mg бенрализумаб чрез подкожна инжекция през 4 седмици за първите 3 дози и през 8 седмици след това
DUPILUMAB	J45.0, J45.1	при възрастни и юноши над 12-годишна възраст • при пациенти с тежка астма, които са на перорални кортикостероиди, или при пациенти с тежка астма и съпътстващ умерен до тежък atopичен дерматит, или възрастни със съпътстващ тежък хроничен риносинусит с носна полипоза, начална доза 600 mg (две инжекции по 300 mg всяка), последвана от 300 mg през седмица, приложени като подкожна инжекция всяка, последвана от 300 mg през седмица, приложени като подкожна инжекция.
TEZEPELUMAB	J45.0, J45.1	при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години • 210 mg тезепелумаб чрез подкожна инжекция през 4 седмици

Съгласно кратката характеристика на лекарствения продукт, подходящата доза и честота на приложение се определят 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 лекарствения продукт. Определянето на дозата за втори шестмесечен курс на лечение се основава на серумните нива на IgE, получени при първоначалното определяне на дозата.

Таблица 1: Препоръчване на доза към брой флакони, брой инжекции и общ инжекционен обем за всяко приложение

Доза (mg)	Брой флакони		Брой инжекции	Общ инжекционен обем (ml)
	75 mg ^a	150 mg ^b		
75	1 ^a	0	1	0,6
150	0	1	1	1,2
225	1 ^a	1	2	1,8
300	0	2	2	2,4
375	1 ^a	2	3	3,0
450	0	3	3	3,6
525	1 ^a	3	4	4,2
600	0	4	4	4,8

^a 0,6 ml = максимален получен обем на флакон (Xolair 75 mg).

^b 1,2 ml = максимален получен обем на флакон (Xolair 150 mg).

* или да се използва 0,6 ml от 150 mg флакона.

Таблица 2: ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2 СЕДМИЦИ. Доза на Xolair (милиграма на доза), прилаган 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
>20-100	ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 4 СЕДМИЦИ ВЖ ТАБЛИЦА 1									
>100-200									225	300
>200-300						225	225	225	300	375
>300-400					225	225	300	300	300	450
>400-500				225	225	300	300	375	375	525
>500-600				225	300	300	375	450	450	600
>600-700		225		225	300	375	450	450	525	600
>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					
>1300-1500	300	375		525	600					

Таблица 3: ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 4 СЕДМИЦИ. Доза на Xolair (милиграма на доза), прилаган 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
>20-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300		
>200-300	150	150	225	300	300					
>300-400	225	225	300							
>400-500	225	300								
>500-600	300	300								
>600-700	300									

Забележка: 16 седмици след започване на лечението 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 лечението трябва да се основава на това дали се наблюдава значително подобрение на цялостния контрол на астмата.

ПРИ ЛИПСА НА ПОВЛИЯВАНЕ, СПЕЦИАЛИСТА УВЕДОМЯВА НЕЗАБАВНО КОМИСИЯТА ПО ЧЛ. 78, Т. 2 ОТ 330 В ЦУ НА НЗОК.



2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ – OMALIZUMAB, MEPOLIZUMAB, BENRALIZUMAB, DUPILUMAB и TEZEPELUMAB

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	изходни	при поредно продължение
ПКК с ДКК	✓	✓
ASAT, ALAT (за INN Omalizumab)	✓	
Урея, креатинин (за INN Omalizumab)	✓	
Брой на периферните еозинофили	✓	✓
FeNO (за INN Dupilumab)	✓	
Общи серумни IgE или положителни специфични IgE към целогодишни алергени (за INN Omalizumab)	✓	
ФИД с дебит-обемна крива, ФЕО1	✓	✓
Terlo (за INN Omalizumab)	✓	

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

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: „Амбулаторен лист“ от специалист – изпълнител на СИМП или от 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 амбулаторния лист или 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 лекаря специалист/специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/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 IАВ/IS (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-04-109/22.10.2024 г. 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 14.07.2023г. на основание решение № РД-НС-04-42/29.06.2023г.



**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, 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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.