



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

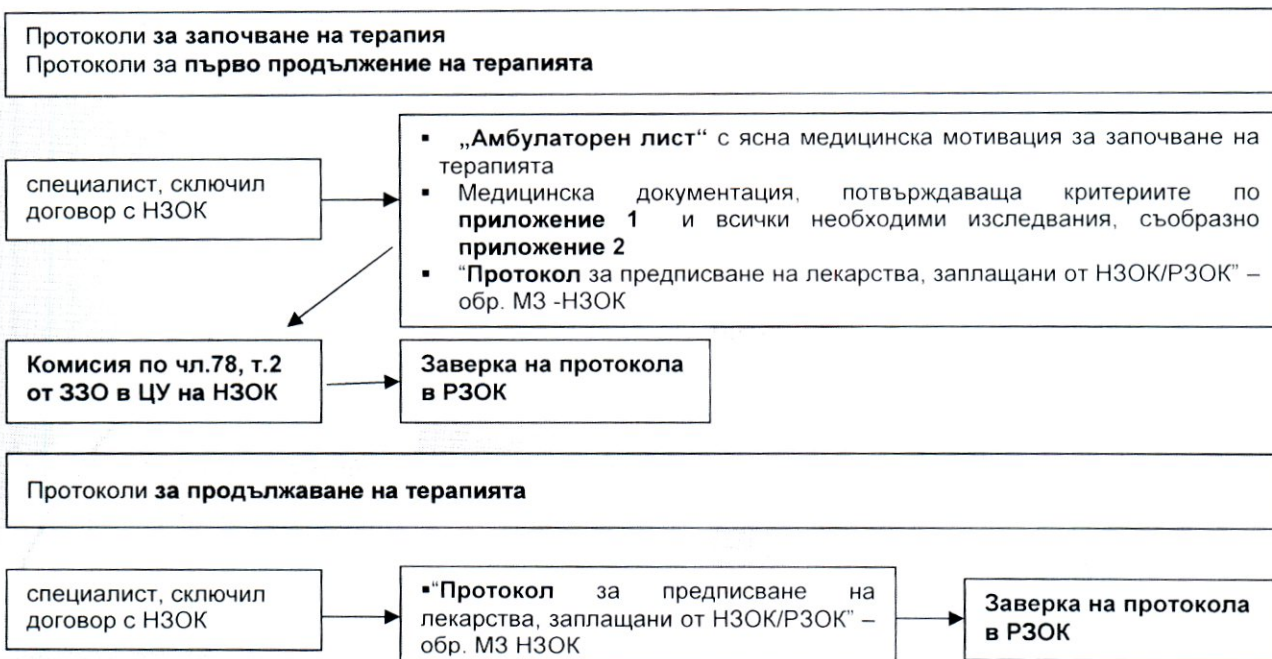
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА

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 с код на специалност: 02 – клинична алергология или 19 – пневмология и фтизиатрия, работещ по договор с НЗОК.



### II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекар - изпълнител на СИМП на основание „Амбулаторен лист“ 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.
2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „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 бъде 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, специалистът, 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.
5. 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 амбулаторния лист - основание за издаване на Е-протокола, или се документа се прилага като сканирано копие.
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 „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“.



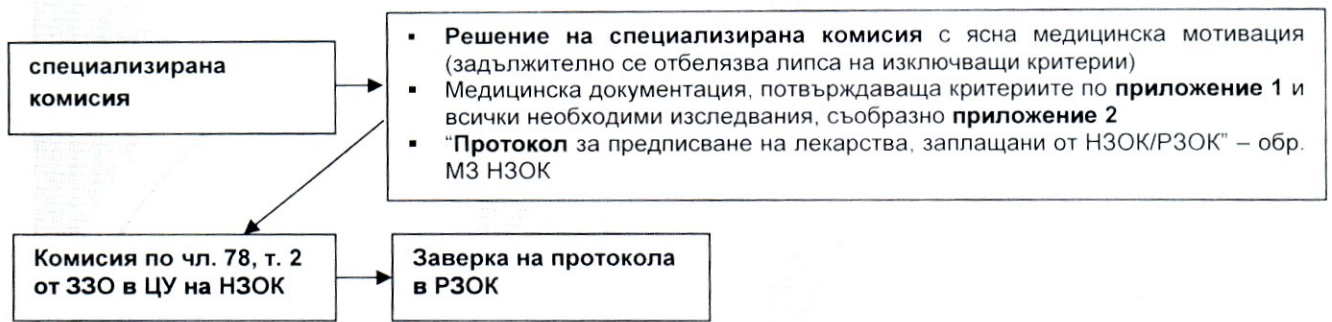


### III. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА С MEPOLIZUMAB, BENRALIZUMAB ИЛИ DUPILUMAB

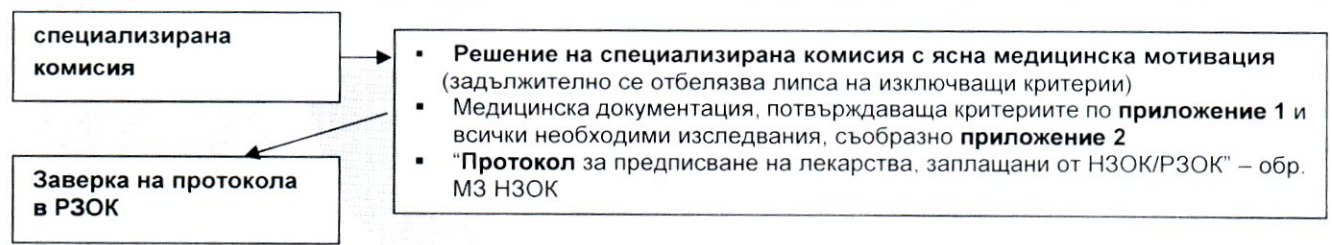
Протоколи за започване на лечението, за оценка на 6-ти и на 12-ти месец от начало на лечението и при смяна на терапията се издават от специализирана комисия, включваща специалисти с код на специалност: 02 – клинична алергология или 19 – пневмология и фтизиатрия в лечебни заведения за болнична помощ, 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 специалист с код на специалност: 02 – клинична алергология или 19 – пневмология и фтизиатрия, работещ по договор с НЗОК.

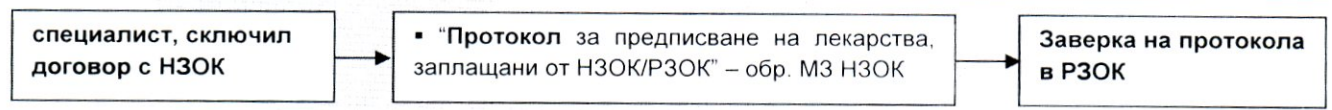
Протоколи за започване на терапия  
Протоколи на 12-ти месец от началото на лечението  
Протоколи при смяна на терапията



Протоколи на 6-ти месец от началото на лечението



Протоколи за продължаване на терапията



### 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 специалист по клинична алергология или пневмология и фтизиатрия, 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 „Амбулаторен лист“/„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“.

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, специалистът/специализираната 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.**

6. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия и 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 <sup>1,2</sup>  |  |
| 2 | Задължителни критерии:<br>а. лош контрол на проявите на болестта (резултат от Asthma control test (ACT) < 20 през последните 12 месеца) <sup>1,2</sup><br>б. чести тежки изостряния на заболяването (2 или повече курса със системни кортикостероиди (> 3 дни всеки) в последните 12 месеца) и/или системни кортикостероиди през 6 или повече месеца от последната година и/или сериозни изостряния на болестта (поне една хоспитализация, престой в интензивно отделение или механична вентилация в последните 12 месеца) <sup>1,2,3</sup><br>в. редуцирана белодробна функция – форсиран експираторен обем (ФЕО1) < 60% от предвидения в последните 12 месеца <sup>2,3</sup><br>д. високи дози инхалаторни кортикостероиди (по GINA, виж таблица 1) <sup>1,2</sup><br>е. трети контролиращ медикамент – LAMA, за поне 3 месеца <sup>1,2</sup><br>ф. правилно приемано и постоянно спазвано през последните 4-6 месеца лечение от 4-5 стъпка според GINA <sup>1,2</sup><br>г. овладяване на съпътстващите коморбидности <sup>1,2</sup><br>х. периферни еозинофили $\geq 0.3 \times 10^9 / \text{л}$ <sup>2,3</sup><br>и. общи серумни IgE > 30 IU/ml или FeNO > 25 ppb <sup>2</sup><br>к. положителни специфични IgE към целогодишни алергени (измерени чрез кожно-алергични проби или в серум през последната година) <sup>2</sup> |  |
| 3 | Липса на изключващи критерии по т. В <sup>4</sup>  |  |
| 4 | Добра инхалаторна техника и сътрудничество на пациента <sup>1,2</sup>  |  |

<sup>1</sup> „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

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

- провеждана предходна стандартна системна терапия с отразени дози, продължителност на приложение и ефективност;
- фиш от проведено функционално изследване на дишането;
- стойност на периферни еозинофили;
- общи серумни IgE или
- FeNO – изследване на фракция издишан азотен окис (за INN Dupilumab); се представя само при обективно документиране на стойността с подпис и печат на изследващия лекар;
- 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)
- резултат от Asthma control test

<sup>3</sup> при пациент, който към момента на кандидатстване е на постоянно системно кортикостероидно лечение, се допуска в актуалните изследвания стойност на периферни еозинофили  $\geq 0.15 \times 10^3 / \text{л}$  и ФЕО1 < 80%. В този случай, следва да бъдат представени предходни изследвания от последните 12 месеца със стойност на периферни еозинофили  $\geq 0.3 \times 10^3 / \text{л}$  и ФЕО1 < 60%

<sup>4</sup> липсата на изключващи критерии се отразява в амбулаторния лист/„Решение на специализирана комисия“ по Амбулаторна процедура № 38



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

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | <p><b>Намаляване на тежестта</b> на клиничната симптоматика по отношение на :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ дневни симптоми <sup>1,3</sup></li> <li>▪ нощни симптоми <sup>1,3</sup></li> <li>▪ намалена или липсваща ежедневна нужда от бързодействащи <math>\beta_2</math>-агонисти <sup>1,3</sup></li> <li>▪ резултат от АСТ &gt; 20 <sup>4</sup></li> </ul> |  |
| 2 | <b>Намаляване на дозата на системната кортикостероидна терапия</b> <sup>1,3</sup>   |  |
| 3 | <b>Намаляване на екзацербациите и хоспитализациите през последните 12 месеца</b> <sup>1,3</sup>   |  |
| 4 | Подобрена белодробна функция <sup>2</sup>   |  |
| 5 | Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т.В <sup>3</sup>   |  |

**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 (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.**

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 или пневмология и фтизиатрия, на основание „Амбулаторен лист“, в който 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. ИЗКЛЮЧВАЩИ 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**  
**ДАТА:**

| ИЗХОДНА ОЦЕНКА   |  |
|--|--|
| ФЕО1   |  |
| Ежедневна нужда от бързодействащи $\beta_2$ - агонисти   |  |
| Екзацербации   |  |
| Доза / Необходимост от СКС   |  |
| Доза ИКС   |  |
| Брой на периферните еозинофили $\geq 0.3 \times 10^9/\text{л}$ (в последните 12 месеца)  |  |
| 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**  
(на 16-та седмица за INN Omalizumab, на 6-ти и на 12-ти месец за INN Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab)  
**ДАТА:**

| ОЦЕНКА   |  |
|--|--|
| ФЕО1   |  |
| Намалена или липсваща ежедневна нужда от бързодействащи $\beta_2$ - агонисти   |  |
| Екзацербации   |  |
| Доза/Необходимост от СКС   |  |
| Доза ИКС   |  |
| Стойност на периферните еозинофили   |  |
| FeNO (за INN Dupilumab)  |  |
| На базата на сравнителна оценка на всеки показател, специалиста/специализираната комисия дава заключение относно продължаване или прекратяване на лечението<br><i>Лечението продължава само при оценка, показваща подобрене на всички критерии</i> |  |

**ОЦЕНКА ПРИ СЛЕДВАЩО ПРОДЪЛЖЕНИЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО**  
**ДАТА:**

| ОЦЕНКА   |  |
|--|--|
| ФЕО1   |  |
| Намалена или липсваща ежедневна нужда от бързодействащи $\beta_2$ - агонисти   |  |
| Екзацербации   |  |
| Доза/Необходимост от СКС   |  |
| Доза ИКС   |  |
| Стойност на периферните еозинофили   |  |
| FeNO (за INN Dupilumab)  |  |
| На базата на сравнителна оценка на всеки показател, специалиста/специализираната комисия дава заключение относно продължаване или прекратяване на лечението<br><i>Лечението продължава само при оценка, показваща подобрене на всички критерии</i> |  |

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |

Отговаря на критериите за лечение с ..... в доза .....

Подпис на специалиста / специализирана 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 acetonide     | ≥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 имахте 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™, Екозал™, Бутро-Асма™, Саламол™, Атровент™, Беротек™)?                     | 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





I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

Таблица 1

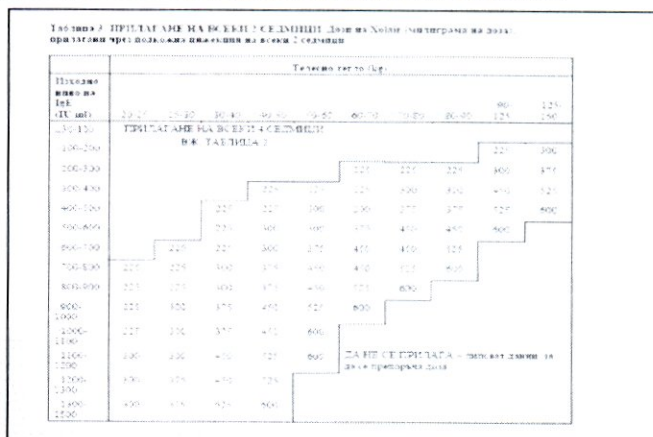
| INN          | МКБ          | Доза и начин на приложение за ЗОЛ  |
|--------------|--------------|--|
| OMALIZUMAB   | J45.0        | възрастни, юноши и деца на възраст на и над 6 години   |
|              |              | • по нормограма*   |
| MEPOLIZUMAB  | J45.0, J45.1 | възрастни, юноши и деца на възраст на и над 6 години   |
|              |              | • 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   |
|              |              | <ul style="list-style-type: none"> <li>при пациенти с тежка астма, които са на перорални кортикостероиди, или при пациенти с тежка астма и съпътстващ умерен до тежък атопичен 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.</li> <li>при всички останали пациенти, начална доза 400 mg (две инжекции по 200 mg всяка), последвана от 200 mg през седмица, приложени като подкожна инжекция</li> </ul> |

\* 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. Препрочисляване от доза към брой флакони, брой инжекции и общ инжектиран обем за всяко приложение

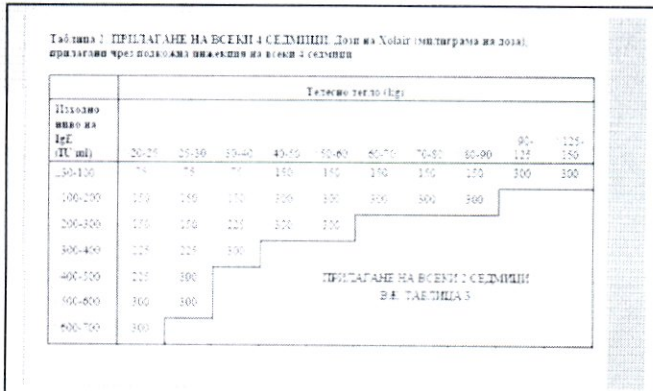
| Доза (mg) | Брой флакони       |                     | Брой инжекции | Общ инжектиран обем (ml) |
|-----------|--------------------|---------------------|---------------|--------------------------|
|           | 75 mg <sup>a</sup> | 150 mg <sup>b</sup> |               |                          |
| 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> или да се използва 0.6 ml от 150 mg флакона



**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 подобрене на цялостния контрол на астмата.

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





2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ – OMALIZUMAB, MEPOLIZUMAB, BENRALIZUMAB и DUPILUMAB

Таблица 2

| ИЗСЛЕДВАНИЯ                                  | изходни | при поредно продължение |
|--|---------|-------------------------|
| ПКК с ДКК                                    | ✓       | ✓                       |
| ASAT, ALAT (за INN Omalizumab)               | ✓       | -                       |
| Урея, креатинин (за INN Omalizumab)          | ✓       | -                       |
| Брой на периферните еозинофили               | ✓       | ✓                       |
| Общи серумни IgE или FeNO (за INN Dupilumab) | ✓       |                         |
| ФИД, ФЕО1                                    | ✓       | ✓                       |
| Тегло (за INN Omalizumab)                    | ✓       | -                       |

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

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 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-42/29.06.2023 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.52, ал.8 във връзка с ал.6 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-04-87/17.08.2022 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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

