



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ

УТВЪРЖДАВАМ:

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

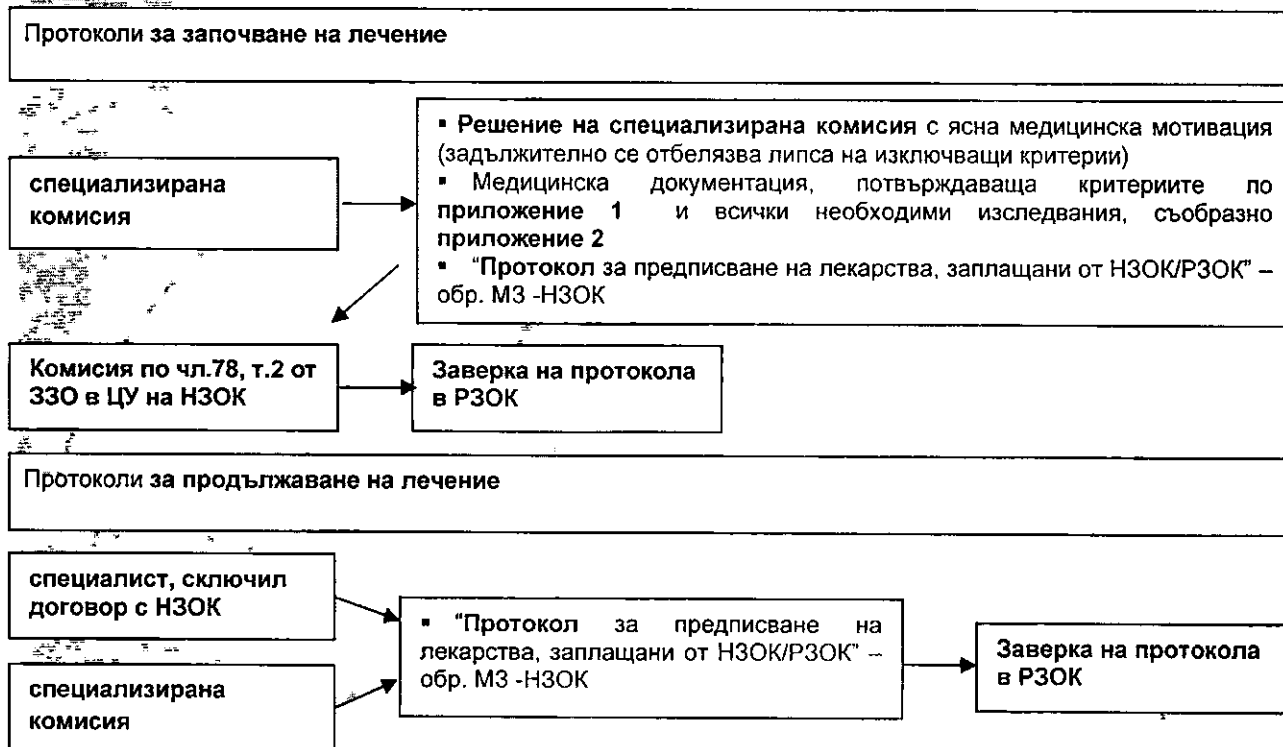
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

Протоколи за започване и продължение на лечението се издават от специалист/специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, с код на специалност 36 – детска пневмология и фтизиатрия и 02 – клинична алергология, работещи по договор с НЗОК. Протоколите за започване на лечение се издават от специализирана комисия в следните лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК: УМБАЛ „Александровска“ - гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ - гр. Пловдив и УМБАЛ „Света Марина“ - гр. Варна.

*По изключение член на специализираната комисия може да бъде и лекар със специалност педиатрия, работещ в клиника/отделения с пулмологична насоченост.

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



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 скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК за период до 180 дни.
- Родителят/настойникът/приемният родител удостоверява с подписа си в си в „Амбулаторен лист“ или 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“.
- 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/специализираната комисия, след получено разрешение за достъп от родителят/настойника/приемния родител до електронното здравно досие на ЗОЛ, 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.
- Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия 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 амбулаторния лист/Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или се документа 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 - при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“, подписан от специализираната комисия и родителят/настойника/ приемния родител;
 - 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 родителят/настойника/приемния родител;
 - 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“, подписан от специализираната комисия и родителят/настойника/приемния родител.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ЛИЦА ПОД 18 ГОДИНИ С ТЕЖКА АСТМА С OMALIZUMAB, DUPILUMAB И TEZEPelumab

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	Задължителни критерии: ^{1, 2} а. лош контрол на проявите на болестта (резултат от Asthma control test (ACT) < 20 през последните 12 месеца) ^{1, 2} б. 2 или повече екзацербации на астмата с курс със системни кортикостероиди (> 3 дни всеки) в последните 12 месеца) и/или една хоспитализация в последните 12 месеца в. правилно приемано и постоянно спазвано през последните 4-6 месеца лечение от 4-5 стъпка според GINA със средно-висока доза инхалаторен кортикостероид Децa на възраст 6-12 г.: > 800 mg beclomethasone еквивалент/дневно Децa на възраст над 12 г.: > 2000 mg beclomethasone еквивалент/дневно д. периферни еозинофили $\geq 0.3 \times 10^9 / \text{л}$ е. общи серумни IgE > 30 IU/ml или FeNO > 20 ppb ф. положителни специфични IgE към целогодишни алергени (измерени чрез кожно-алергични проби или в серум през последната година) г. редуцирана белодробна функция – форсиран експираторен обем (ФЕО1) < 80% от предвидения в последните 12 месеца
3	Липса на изключващи критерии по точка В ¹
4	Добра инхалаторна техника и сътрудничество на пациента ^{1, 2}
5	Липса на задоволителен отговор след някои от другите биологични лечение /за Tezepelumab/

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:

- стойност на периферни еозинофили (за INN Dupilumab);

- общи серумни IgE (за INN Omalizumab);

- FeNO (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)

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

1	Намаляване на тежестта на клиничната симптоматика по отношение на : ▪ дневни симптоми ▪ нощни симптоми ▪ намалена или липсваща ежедневна нужда от бързодействащи β_2 -агонисти
2	Намаляване на дозата на системната кортикостероидна терапия
3	Липса на екзацербации и хоспитализации през последните 3 месеца /за Omalizumab и Dupilumab/ Поне 50% по-малко екзацербации, налагащи СКС в последните 12 месеца след началото на лечението /за Dupilumab и Tezepelumab/
4	Подобрена белодробна функция
5	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка В

В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ

1. Бременност и кърмене
2. Лица под 6 годишна възраст /за Omalizumab/, Лица под 12 годишна възраст /за Dupilumab и Tezepelumab /
3. Системни аутоимунни заболявания
4. Хиперимуноглобулин Е синдром /за Omalizumab/
5. Увредена чернодробна и бъбречна функция (прилага се изследване на урея, креатинин и трансаминази)
6. Липса на повлияване след проведеното лечение
7. 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 СКС	
Доза ИКС	
Брой на периферните еозинофили $\geq 0.3 \times 10^9/l$ (в последните 12 месеца – за INN Dupilumab)	
Общи серумни IgE > 30 IU/ml и положителни специфични IgE към целогодишни алергени (за INN Omalizumab) или FeNO > 20 ppb * (за INN Dupilumab)	

ОЦЕНКА ПРИ ПЪРВО ПРОДЪЛЖЕНИЕ

ОЦЕНКА	
ФЕО1	
Намалена или липсваща ежедневна нужда от бързодействащи β_2 - агонисти	
Екзацербации	
Доза/Необходимост от СКС	
Доза ИКС	
Стойност на периферните еозинофили (за INN 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 СКС	
Доза ИКС	
Стойност на периферните еозинофили (за INN 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 под 18 години

Деца на възраст 6 - 12 години	> 800 mg beclomethasone еквивалент / дневно
Деца на възраст над 12 години	> 2000 mg beclomethasone еквивалент / дневно

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, ВентолинТМ, ЕкозалТМ, Буто-АсмаТМ, СаламолТМ, АтровентТМ, БеротекТМ)?	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



2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ – OMALIZUMAB, DUPILUMAB и TEZEPELUMAB

Таблица 2

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

* изследванията да са с давност до 1 месец преди кандидатстване

** задължително за пациенти над 8 години

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 IА/В/С (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-...../.....2025 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.“



**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ /
ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

.....
Аз, долуподписаният/ата
в качеството си на родител/настойник/попечител на
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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.