НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. “Кричим” № 1 www.nhif.bg тел:+3592 9659192

УТВЪРЖДАВАМ:
ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

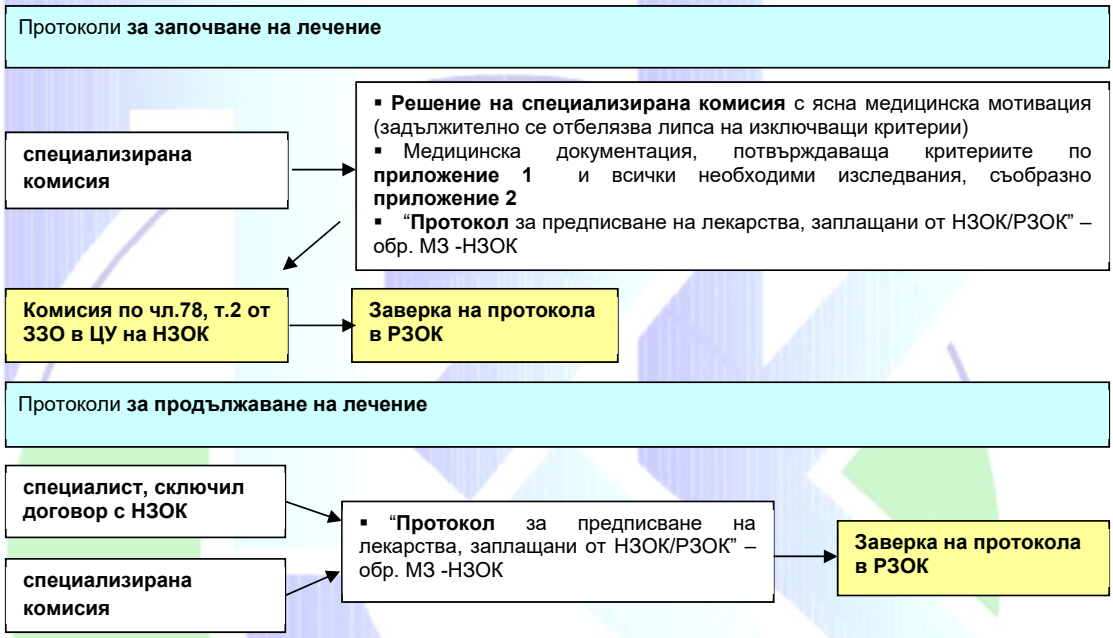
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АСТМА ПОД 18-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

1. 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 скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК за период до 180 дни.
2. 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“.
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/специализираната комисия, след получено разрешение за достъп от родителя/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.
5. 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 формàт, се попълва в амбулаторния лист/Решението на специализирана комисия - 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 -** 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 родителя/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 родителя/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 родителя/ 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] **a.** лош контрол на проявите на болестта (резултат от Asthma control test (ACT) < 20 през последните 12 месеца) [1, 2] **b.** 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 **c.** правилно приемано и постоянно спазвано през последните 4-6 месеца лечение от 4-5 стъпка според GINA със средно-висока доза инхалаторен кортикостероид Деца на възраст 6-12 г.: > 800 mg beclomethasone еквивалент/дневно Деца на възраст над12 г.: > 2000 mg beclomethasone еквивалент/дневно **d.** периферни еозинофили ≥ $0.3x10^9$ /л **e.** общи серумни IgE > 30 IU/ml или FeNO > 20 ppb **f.** положителни специфични IgE към целогодишни алергени (измерени чрез кожно-алергични проби или в серум през последната година) **h.** 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 някое 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. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Бременност и кърмене
2. Лица под 6 годишна възраст /за Omalizumab/, Лица под 12 годишна възраст /за Dupilumab и Tezepelumab /
3. Системни автоимунни 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 ≥ 0.3 x 10^9/л (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, специалиста/специализираната комисия дава заключение относно продължаване или прекратяване на лечението. ***Лечението продължава само при оценка, показваща подобрение на всички критерии***	

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, специалиста/специализираната комисия дава заключение относно продължаване или прекратяване на лечението. ***Лечението продължава само при оценка, показваща подобрение на всички критерии***	

*** 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 **изминалите 4 седмици**, 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 **изминалите 4 седмици**, 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 **изминалите 4 седмици**, 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 **изминалите 4 седмици**, 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 **изминалите 4 седмици**?	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**	**юноши и деца на възраст на и над 6 години**
		• по нормограма*
DUPILUMAB	**J45.0, J45.1**	**юноши над 12-годишна възраст**
		• начална доза 600 mg (две инжекции по 300 mg всяка), последвана от 300 mg през седмица, приложени като подкожна инжекция
TEZEPELUMAB	**J45.0, J45.1**	**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: Преизчисляване от доза към брой флакони, брой инжекции и общ инжектиран обем за всяко прилагане

Доза (mg)	Брой флакони 75 mg[a]	Брой флакони 150 mg[b]	Брой инжекции	Общ инжектиран обем (ml)
75	1[c]	0	1	0,6
150	0	1	1	1,2
225	1[c]	1	2	1,8
300	0	2	2	2,4
375	1[c]	2	3	3,0
450	0	3	3	3,6
525	1[c]	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).
[c] или да се използва 0,6 ml от 150 mg флакона.

Таблица 3: ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2 СЕДМИЦИ. Дози на Xolair (милиграма 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	300
>200-300						225	225	225	300	375
>300-400				225	225	225	300	300	450	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		
>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	ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА – липсват данни, за да се препоръча доза				
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

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 ЗЗО В ЦУ НА НЗОК.

Таблица 2: ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 4 СЕДМИЦИ. Дози на Xolair (милиграма 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	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	ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2 СЕДМИЦИ ВЖ. ТАБЛИЦА 3							
>500-600	300	300								
>600-700	300									

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 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-04-00-3/20.01.2026 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 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.