



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659102

УТВЪРЖДАВАМ:

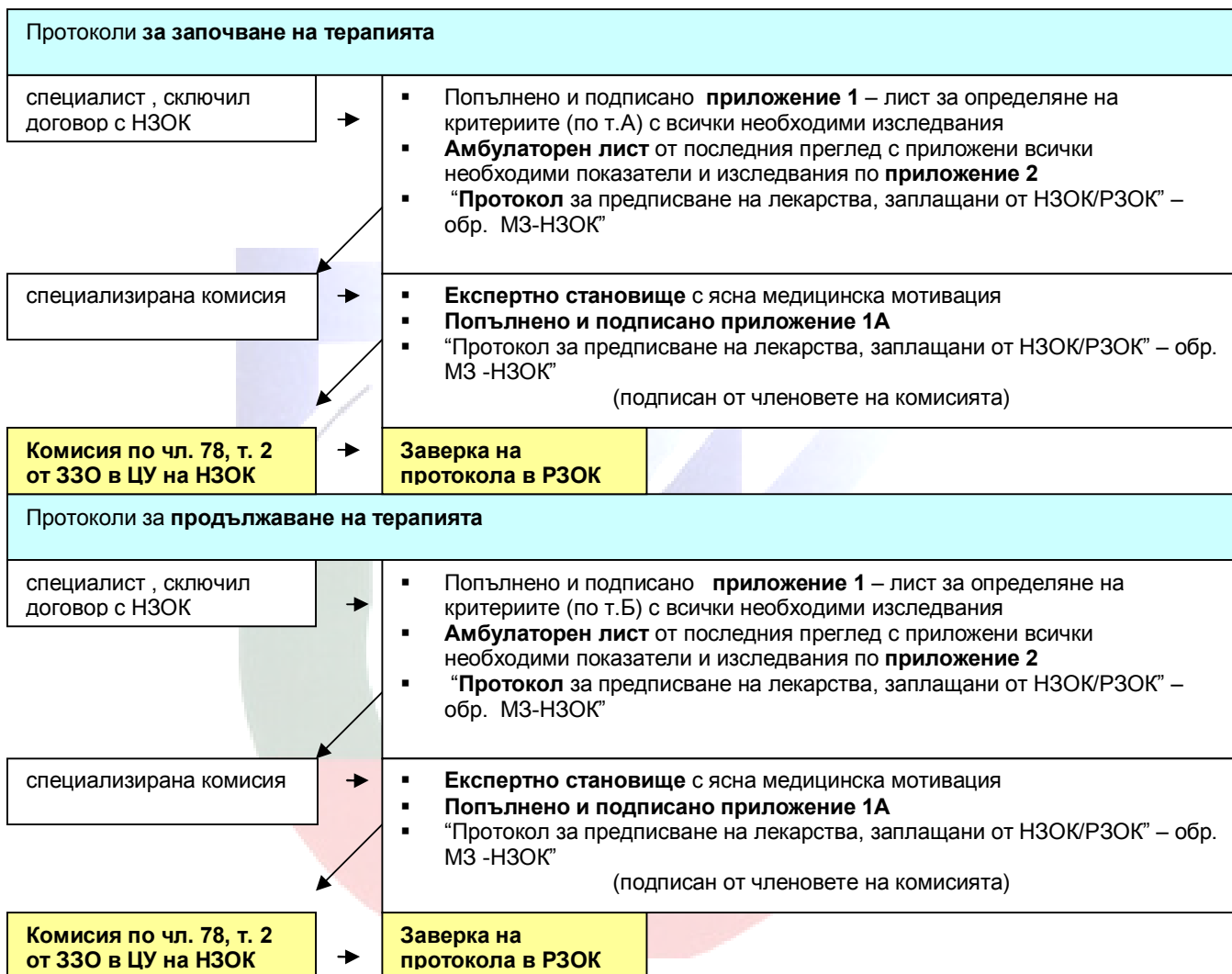
Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

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. 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.

1.5 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: - постоянни дневни симптоми - чести нощни симптоми - вариабилност на ВЕД > 30% ¹	
Наложил се хоспитализация или визита в спешен център поради тежка екзацербация през последните 6 месеца ²	
Редуцирана белодробна функция – форсиран експираторен обем (ФЕО ₁) < 60% от предвидения ³	
Положителен кожен тест и/или положителен in vitro тест (специфични IgE към целогодишни алергени) ⁴	
Високо ниво на тотален серумен IgE > 30 IU/ml и < 700 IU/ml ⁵ (10/02/2009 Xolair-H-C-606-X-14 – EPARs, Product Information)	
Прием на висока дневна доза инхалаторни кортикостероиди (1000 µg beclomethasone dipropionate/ дн. или еквивалент) ⁶ (съобразно GINA и Българския национален консенсус)	
Неповлияване от оптимален курс в достатъчна доза от инхалаторен β ₂ -агонист ⁶	
Липса на изключващи критерии по т. В ⁷	

¹ 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

² епикриза с номер ИЗ или медицински документ, удостоверяващ осъществена спешна визита

³ подпечатано и заверено копие на фиш за функционално изследване на дишането

⁴ оценка от алерголог с приложено подпечатано и заверено копие от изследване в алергологична лаборатория

⁵ оригинална лабораторна бланка или подпечатано и заверено копие

⁶ копие от рецептурна книжка на болния или етапна епикриза с отразен фармакологичен маршрут

⁷ 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 : - дневни симптоми - нощни симптоми - вариабилност на ВЕД ¹	
Липса на необходимост от системна кортикостероидна терапия във високи дози ¹	
Липса на екзацербации и хоспитализации през последните 3 месеца ²	
Подобрена белодробна функция ³	
Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В ⁴	

¹ 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 амбулаторен лист/ етапната епикриза от прегледа на 16-та седмица от започване на лечението.

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

³ подпечатано и заверено копие на фиш за функционално изследване на дишането

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

В. ИЗКЛЮЧАВАЩИ КРИТЕРИИ

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

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

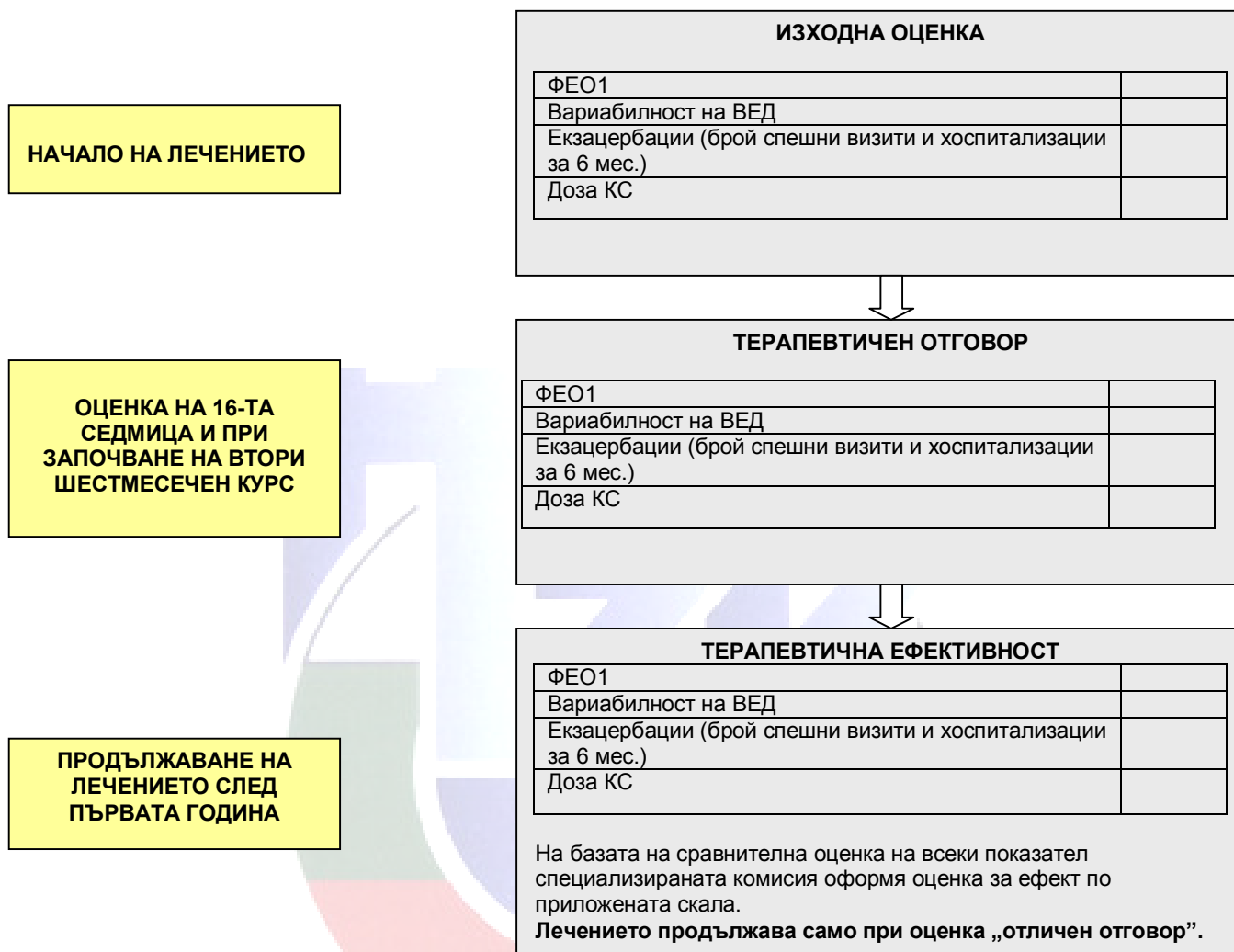
подпис на специалиста:



АЛГОРИТЪМ ЗА ОЦЕНКА НА ТЕРАПЕВТИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Име: _____ ЕГН _____

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



Скала за оценка на терапевтичната ефективност

- отличен отговор** добро повлияване на всички показатели и критериите по т. Б на приложение 1
- умерен отговор** слабо повлияване на отделните показатели
- лош отговор** липсват промени в показателите
- влошаване**

Заклучение на специализираната комисия:

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

.....

.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща по реда 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 2009г.).

2. ДОЗИРАНЕ: Съгласно кратката характеристика EMEA CP информация за продукта 10/02/2009 Xolair-H-C-606-X-14 Подходящата доза и честота на дозиране 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 75 mg ^a	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

^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.

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. Доза на Xolair (миллиграма 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								
>500-600	300	300								
>600-700	300									

Таблица 3.: ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2 СЕДМИЦИ. Доза на Xolair (миллиграма 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								225	300
>100-200									225	300
>200-300									300	375
>300-400									300	
>400-500									375	375
>500-600									ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА – липсват данни, за да се препоръча доза	
>600-700										

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ПОКАЗАТЕЛИ И ИЗСЛЕДВАНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ*
■ тегло	✓	✓
■ ниво тотален IgE	✓	
■ ПКС 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 ИАП 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. 177, б. Б, т. 1 от НРД 2010 г. (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 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, втория екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копия от приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл.54 от НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.) и влизат в сила от 01 ноември 2010 г. съгласно чл.10 на Наредба № 10 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.) и чл. 55, т. 2 чл.54 от НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 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 променя 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 и РЗОК и ще върна в РЗОК 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:.....