СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след проведени обществени консултации по проект на Наредба за изменение на Наредба № 5 от 19.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по очни болести *(обн., ДВ, бр. 80 от 2019 г., доп., бр. 101 от 2020 г., бр. 21 от 2023 г.)*

Участник в общественото обсъждане	**Предложение/Мнение**	**Приема/ не приема/ предложението**	**Мотиви**
Bayer	Направени са следните предложения за промяна: 1. В точка 6.1.3. „Лечение“, след Aflibercept **на същия ред за се добави:** - фузионен протеин, съставен от части от извънклетъчните домейни на рецептори 1 и 2 за човешки съдов ендотелен растежен фактор (vascular endothelial growth factor, VEGF) 2. В точка 6.2.3 „Лечение“, след Aflibercept 2 mg **да се добави**: - фузионен протеин, съставен от части от извънклетъчните домейни на рецептори 1 и 2 за човешки съдов ендотелен растежен фактор (vascular endothelial growth factor, VEGF) 3. В точка 6.5.4. „Лечение - на влажната форма - **премахване** на INN Aflibercept от първия ред и **добавяне след** Faricimab на текст: - Aflibercept фузионен протеин, съставен от части от извънклетъчните домейни на рецептори 1 и 2 за човешки съдов ендотелен растежен фактор (vascular endothelial growth factor, VEGF)	**Приема** **Приема** **Приема**	

	4. В точка 6.6.4. **премахване** на INN Aflibercept от първия ред и **добавяне** след Faricimab на текст: - Aflibercept (Solution for injection; pre-filled syring) фузионен протеин, съставен от части от извънклетъчните домейни на рецептори 1 и 2 за човешки съдов ендотелен растежен фактор (vascular endothelial growth factor, VEGF) 5. **Да се създаде нова точка със следното съдържание:** **6.8. Ретинопатия на недоносеното** - Aflibercept 2 mg (pre-filled syringe). Препоръчителната доза: единична интравитреална инжекция на 0,4 mg aflibercept, еквивалентни на 0,01 ml. **Мотиви:** Bayer, SPC.pdf Bayer, FTR s otbelyazani promen	**Приема** **Приема**	

……..2025 г.

ГАЛИНА СТОЕВА:
Главен секретар на НСЦРЛП