



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ

ВЯРНО:

30 ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ

И НА АТЕРОСКЛЕРОТИЧНО СЪРДЕЧНО-СЪДОВО ЗАБОЛЯВАНЕ

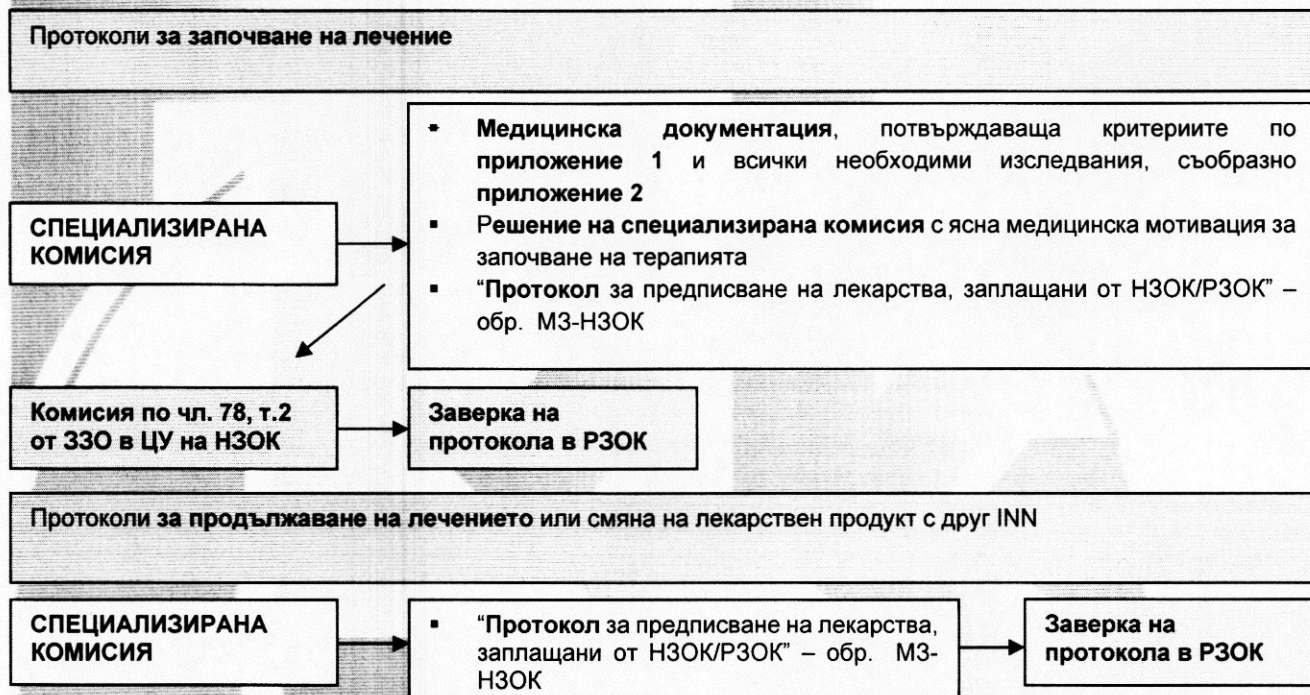
С ЛИПИДОПОНИЖАВАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ И АТЕРОСКЛЕРОТИЧНО СЪРДЕЧНО-СЪДОВО ЗАБОЛЯВАНЕ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение за следните кардиологични клиници: УМБАЛ "Света Анна София" - гр. София, МБАЛ "Национална кардиологична болница" - гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ - гр. София, УМБАЛ „Александровска“ - гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ - гр. Варна, УМБАЛ „Сити Клиник“ - гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ - гр. Пловдив, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ - гр. Плевен и „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“ – гр. София, ВМА – гр. София, УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ – гр. Стара Загора, УМБАЛ „Медика“ – гр. Русе. В специализираните комисии са включени специалисти по кардиология.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от членове на 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 утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания в количества за не повече от 180 дни при започване на лечение и до 365 дни при продължаване на лечението.

2. ЗОЛ заявява съгласие с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПР № 38 за 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“.

При ЗОЛ под 18 годишна възраст съгласие с подписа се заявява от родител/ настойник.

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, специализираната комисия 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. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (HPN).

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава като се попълва в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

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 „Изисквания на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение №1, подписано от специалист/специализираната комисия, при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПР № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;
- за приложение №3, подписано от ЗОЛ, 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“.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

| № | МКБ E78.0 | | | |
|---|---|--|-------------------|--|
| 1 | Наличие на ≥ 6 точки от DUTCH LIPID CLINIC NETWORK (DLCN) критериите за диагноза на хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия * | | | |
| | Категория | сбор | сбор при пациента | |
| | Фамилна анамнеза ¹ | | | |
| | Първостепенни родственици с известна преждевременна коронарна и/или съдова болест (мъже на възраст <55 г. и жени на възраст <60 г.) или Първостепенни родственици с LDL-холестерол за възрастни > 5,0 mmol/l и за деца под 18 год. > 4,0 mmol/l | 1 | | |
| | Първостепенни родственици със сухожилни ксантоми и/или наличие на корнеален аркус или Деца <18 годишна възраст с LDL-холестерол > 4 mmol/l | 2 | | |
| | Клинична анамнеза ² | | | |
| | Пациенти с ранна коронарна артериална болест (мъже <55 годишна възраст, жени <60 годишна възраст) | 2 | | |
| | Пациенти с ранна мозъчна - или периферна съдова болест (мъже <55 годишна възраст, жени <60 годишна възраст) | 1 | | |
| | Физикално изследване ³ | | | |
| | Сухожилни ксантоми | 6 | | |
| | Корнеален аркус преди 45 годишна възраст | 4 | | |
| | Изследвания ² | | | |
| | LDL-C (mmol/L) ² | а) $\geq 8,5$ | 8 | |
| | | б) 6,5 – 8,4 | 5 | |
| | | в) 5,0 – 6,4 | 3 | |
| б) 4,0 – 4,9 | | 1 | | |
| Генетичен анализ ³ | | | | |
| Наличие на мутация на LDL-R, APOB, PCSK9 или друг ген, свързан с хетерозиготна FH | | 8 | | |
| Наличие на мутация, свързана с хомозиготна FH при деца над 12 годишна възраст | | | | |
| | | Общо: | | |
| 2 | Непостигане на таргетни нива на LDL-C при лечение с максимално поносима доза Atorvastatin или Rosuvastatin или Pitavastatin самостоятелно или в комбинация с Ezetimibe след поне 2-месечно приложение и стойности на: ³ | | | |
| | а) | LDL-C > 2,3 mmol/l при пациенти с миокарден инфаркт, остър коронарен синдром, коронарна реваскуларизация, друг вид артериална реваскуларизация, исхемичен мозъчен инсулт, транзиторна исхемична атака, аневризма на аортата, периферна артериална съдова болест, захарен диабет с органична увреда или друг голям съпътстващ рисков фактор или | | |
| | б) | LDL-C > 1,6 mmol/l при пациенти с рецидив на остър коронарен синдром, исхемичен инсулт или непланирана коронарна реваскуларизация до 5 години от първото събитие или | | |
| | в) | LDL-C > 3,0 mmol/l при пациенти без установено атеросклеротично заболяване | | |
| 3 | Липса на изключващи критерии по точка В | | | |

* Определят се DLCN критериите като се добавя точка за всяка категория (например фамилна анамнеза, клинична анамнеза, LDL-C ниво и т.н.) за определяне на диагнозата. Ако пациентът има точки по два критерия в една категория, се брои само по-високият резултат. Например, когато в категория фамилна анамнеза са налице: ранна коронарна артериална болест, сухожилни ксантоми и дислипидемия, най-високата оценка за категорията е 2.

¹ медицинска документация, потвърждаваща наличие на всеки от критериите (амбулаторни листове от прегледи при специалист по кардиология и/или ендокринология или епикризи от хоспитализации)

² изследване на липиден профил с LDL-C преди започване на статинова терапия. Изследването следва да е извършено в лаборатория, сключила договор с РЗОК/НЗОК. При липса на медицинска документация за изходната стойност на LDL-C, стойността на показателя може да бъде изчислена с помощта на таблица

³ проведен ДНК анализ



Таблица 1. Коригиращи фактори за изчисление на изходен LDL-C в зависимост от дозата и вида на прилаганата в момента липидопонижаваща терапия

| Лечение (мг/дневно) | За да изчислите вероятната стойност на LDL-С преди началото на лечението, умножете стойността на LDL-С след лечението по съответния коефициент |
|---------------------|--|
| Ezetimibe | |
| 10 mg | 1,23 |
| Pravastatin | |
| 10 mg | 1,25 |
| 20 mg | 1,32 |
| 40 mg | 1,64 |
| Simvastatin | |
| 5 mg | 1,3 |
| 10 mg | 1,37 |
| 20 mg | 1,47 |
| 40 mg | 1,59 |
| 60 mg | 1,67 |
| 80 mg | 1,72 |
| Atorvastatin | |
| 10 mg | 1,59 |
| 20 mg | 1,75 |
| 40 mg | 1,96 |
| 80 mg | 2,22 |
| Rosuvastatin | |
| 5 mg | 1,61 |
| 10 mg | 1,75 |
| 20 mg | 1,92 |
| 40 mg | 2,13 |
| 80 mg | 2,38 |
| Fluvastatin | |
| 20 mg | 1,27 |
| 40 mg | 1,37 |
| 80 mg | 1,49 |
| Pitavastatin | |
| 1 mg | 1,59 |
| 2 mg | 1,79 |
| 4 mg | 1,96 |

Забележка: Таблицата се използва единствено за нуждите на изчисление на LDL-C в DUTCH LIPID CLINIC NETWORK (DLCN) критериите, когато не е наличен изходен резултат.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПАЦИЕНТИ С ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължителни са всички критерии)

| № | МКБ E78.0 | |
|---|---|--|
| 1 | Намаляване на LDL-C спрямо изходните стойности над 25% | |
| 2 | Провеждана терапия с максимално поносима доза Atorvastatin или Rosuvastatin или Pitavastatin самостоятелно или в комбинация с Ezetimibe | |
| 3 | Липса на изключващи критерии по точка В | |

В. ИЗКЛЮЧАВАЩИ КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

1. Пациенти под 12 годишна възраст за Evolocumab и под 18 годишна възраст за Inclisiran
2. Едновременна употреба с моноклонално антитяло, PCSK9 инхибитор
3. Вторични причини за хиперлипидемия или смесена дислипидемия (нефротичен синдром, хипотиреоидизъм)
4. Пациенти с тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²)
5. Пациенти с умерено и тежко чернодробно увреждане
6. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
7. Бременност и кърмене

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С EVOLOCUMAB ПРИ ПАЦИЕНТИ С АТЕРОСКЛЕРОТИЧНО СЪРДЕЧНО-СЪДОВО ЗАБОЛЯВАНЕ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (задължителни са критерий 1, 3, 4 и 5 или критерий 2, 4 и 5)

| № | МКБ I20.0, I20.8, I20.9 |
|---|---|
| 1 | Преживян миокарден инфаркт, третиран с интервенционално лечение в острия период или проведен аорто-коронарен байпас ¹ |
| 2 | Преживян мозъчен инсулт или артериална болест при наличие на преживян миокарден инфаркт, третиран с интервенционално лечение в острия период или проведен аорто-коронарен байпас ¹ |
| 3 | Преживян друг (втори) миокарден инфаркт през последните две години или многоклонова коронарна болест ¹ |
| 4 | Непостигане на таргетни нива на LDL-C при лечение с максимално поносима доза Atorvastatin, Rosuvastatin или Pitavastatin самостоятелно или в комбинация с Ezetimibe след поне 2-месечно приложение и стойности на: ¹ |
| | <p>а) LDL-C > 2,3 mmol/l при пациенти с миокарден инфаркт, остър коронарен синдром, коронарна реваascularизация, друг вид артериална реваascularизация, исхемичен мозъчен инсулт, транзиторна исхемична атака, аневризма на аортата, периферна артериална съдова болест</p> <p>б) LDL-C > 1,6 mmol/l при пациенти с рецидив на остър коронарен синдром, исхемичен инсулт или непланирана коронарна реваascularизация до 5 години от първото събитие</p> |
| 5 | Липса на изключващи критерии по точка В |

¹ медицинска документация, потвърждаваща наличие на всеки от критериите (епикризи от хоспитализации, амбулаторни листове от прегледи при специалист по кардиология и/или ендокринология)

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължителни са всички критерии)

| № | МКБ I20.0, I20.8, I20.9 |
|---|--|
| 1 | Намаляване на LDL-C спрямо изходните стойности над 25% |
| 2 | Провеждана терапия с Atorvastatin или Rosuvastatin и с други липидопонижаващи ЛП в максимално поносима доза Atorvastatin, Rosuvastatin или Pitavastatin самостоятелно или в комбинация с Ezetimibe |
| 3 | Липса на изключващи критерии по точка В |

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

1. Пациенти под 18 годишна възраст
2. Едновременна употреба с моноклонално антитяло, PCSK9 инхибитор
3. Вторични причини за хиперлипидемия или смесена дислипидемия (нефротичен синдром, хипотиреоидизъм)
4. Пациенти с тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²)
5. Пациенти с умерено и тежко чернодробно увреждане
6. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
7. Бременност и кърмене

II. 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 над 12 години |
|-------------------|-------------------------------------|---|
| EVOLOCUMAB | E78.0 I20.0, I20.8, I20.9 | 140 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка за еднократно подкожно приложение веднъж на всеки две седмици |
| INCLISIRAN | E78.0 | 284 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка за еднократно подкожно приложение: начална, на 3-ия месец, след което на всеки 6 месеца |

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

| ИЗСЛЕДВАНИЯ и КОНСУЛТАЦИИ | ИЗХОДНИ | НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА |
|---------------------------|---------|-------------------|
| LDL-C | ✓ | ✓ |
| HDL-C | ✓ | ✓ |
| Общ холестерол | ✓ | ✓ |
| Триглицериди* | ✓ | ✓ |
| ASAT, ALAT | ✓ | |
| Серумен креатинин | ✓ | |
| Креатининов клирънс | ✓ | |
| TSH | ✓ | |
| Гликиран хемоглобин | ✓ | |

* при триглицериди над 4,5 LDL-C да се използва метода на директна преципитация

III. 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 ИАП 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: 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 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 специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в комисията.
7. При издаване на Е-протокол по реда на експертната 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-04-85/29.07.2024 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“ и отменят действащите изисквания, в сила от 17 октомври 2023 г. на основание решение № РД-НС-04-73/29.09.2023 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 самovolно 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.