



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /г

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**

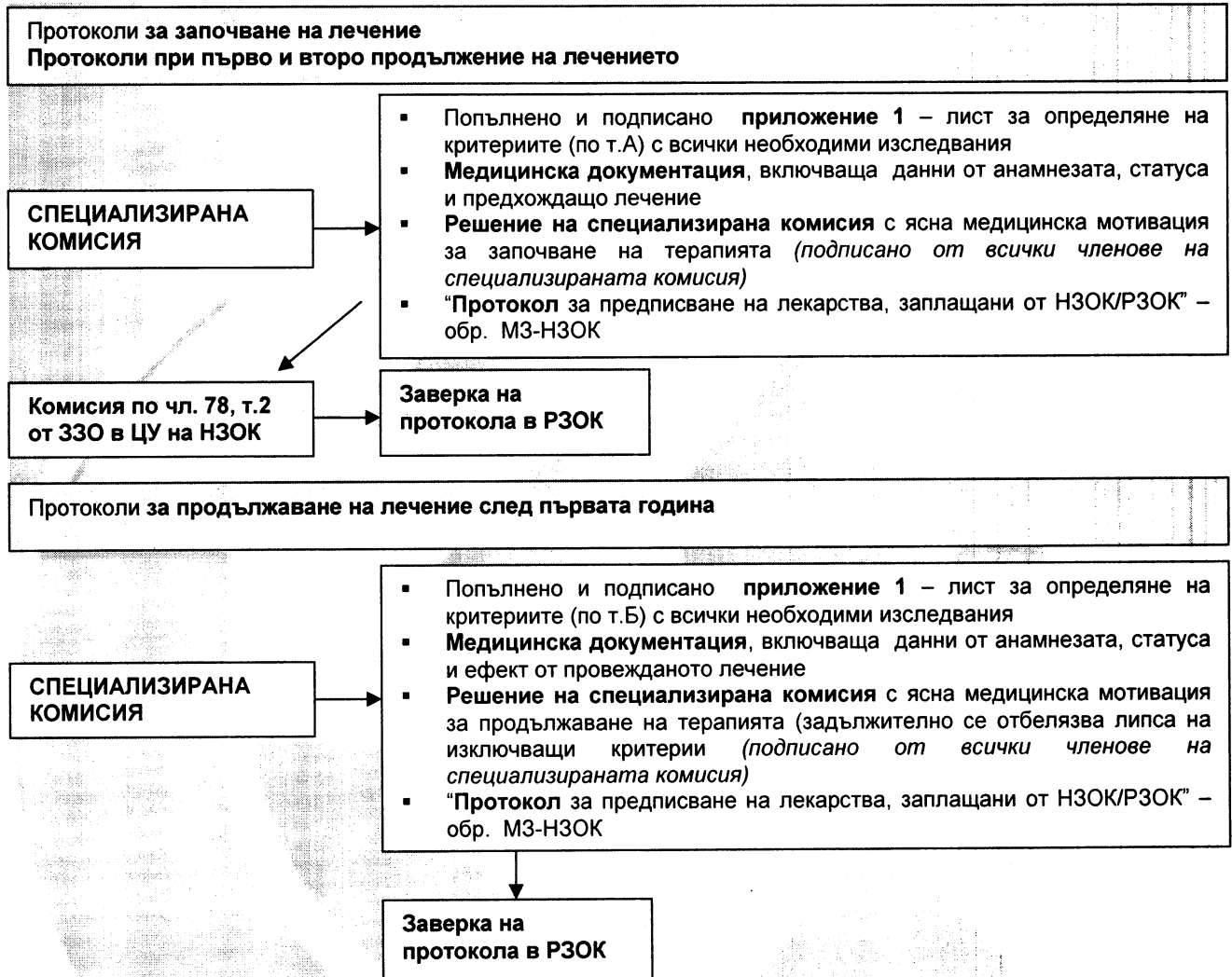
**ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ**

**В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

# ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ

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 клиники: УМБАЛ "Света Анна София" АД, гр. София, МБАЛ "Национална кардиологична болница" ЕАД, гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД, гр. София, УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, гр. Варна, УМБАЛ „Сити Клиник“ ЕООД, гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, гр. Плевен. В специализираните комисии са включени специалисти по кардиология.

## I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



## I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ 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. Пълният набор изследвания (физикални, инструментални и лабораторни), отразен в приложение 2.

1.4. "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специализирана комисия. 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. Решение на специализирана комисия от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура № 38 „Амбулаторно наблюдение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО“ - бл. МЗ-НЗОК № 13

1.6. Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и вторият протокол се издават за период до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 дни

4. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които е указана необходимост от решение на Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК

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

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 ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

№	МКБ E78.0			
1	<b>Наличие на ≥ 6 точки от DUTCH LIPID CLINIC NETWORK (DLCN) критериите за диагноза на хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия *</b>			
	Категория			
	Фамилна анамнеза <sup>1</sup>			
		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 <sup>2</sup>			
		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 <sup>3</sup>			
		Сухожилни ксантоми	6	
		Корнеален аркус преди 45 годишна възраст	4	
	Изследвания <sup>4</sup>			
		LDL-C (mmol/L) <sup>3</sup>	a) ≥ 8,5	8
		б) 6,5 – 8,4	5	
		в) 5,0 – 6,4	3	
		б) 4,0 – 4,9	1	
Генетичен анализ <sup>4</sup>				
	Наличие на мутация на LDL-R, APOB, PCSK9 или друг ген, свързан с хетерозиготна FH Наличие на мутация, свързана с хомозиготна FH при деца над 12 годишна възраст	8		
2	<b>Непостигане на таргетни нива на LDL-C при лечение с максимално поносима доза Atorvastatin или Rosuvastatin след поне 6-месечно приложение и стойности на: <sup>2</sup></b>			
	a)	LDL-C > 3,6 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 органна увреда или друг голям съпътстващ рисков фактор или		
	б)	LDL-C > 2,6 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 > 5 mmol/l при пациенти без установено атеросклеротично заболяване		
3	<b>Липса на изключващи критерии по т. В <sup>3</sup></b>			

\* Попълва се таблицата с 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 категорията фамилна анамнеза са налице: ранна коронарна артериална болест, сухожилни ксантоми и дислипидемия, най-високата оценка за категорията е 2.

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

<sup>2</sup> прилага се оригинална бланка от проведено 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 1. Прилага се попълнена таблица 2.

<sup>3</sup> удостоверява се с подписите на специализираната комисия в приложение 1А на настоящите изисквания

<sup>4</sup> прилага се оригинална бланка или заверено копие от 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-C преди началото на лечението, умножете стойността на LDL-C след лечението по съответния коефициент
<b>Ezetimibe</b>	
10 mg	1,23
<b>Pravastatin</b>	
10 mg	1,25
20 mg	1,32
40 mg	1,64
<b>Simvastatin</b>	
5 mg	1,3
10 mg	1,37
20 mg	1,47
40 mg	1,59
60 mg	1,67
80 mg	1,72
<b>Atorvastatin</b>	
10 mg	1,59
20 mg	1,75
40 mg	1,96
80 mg	2,22
<b>Rosuvastatin</b>	
5 mg	1,61
10 mg	1,75
20 mg	1,92
40 mg	2,13
80 mg	2,38
<b>Fluvastatin</b>	
20 mg	1,27
40 mg	1,37
80 mg	1,49

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.

Отговаря на критериите за лечение с ..... в дневна доза .....

специализирана комисия .....

.....

.....

.....

.....



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

Име:	ЕГН													
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

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

№	МКБ E78.0	
1	Намаляване на LDL-C спрямо изходните стойности над 25% <sup>1</sup>	
2	Провеждана терапия с Atorvastatin или Rosuvastatin и с други липидопонижаващи ЛП <sup>2</sup>	
3	Липса на изключващи критерии по т. В <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> прилагат се оригинални бланки от изследвания на LDL-C. Необходимите изследвания за продължаване на лечението са посочени в приложение 2. Изследванията следва да са проведени в лаборатория, сключила договор с РЗОК/НЗОК. Прилага се попълнена таблица 2.

<sup>2</sup> прилага се медицинска документация, потвърждаваща провеждане на терапия с Atorvastatin или Rosuvastatin и с други липидопонижаващи ЛП, с посочени конкретни лекарствени продукти и дози

<sup>3</sup> удостоверява се с подписите на специализираната комисия в приложение 1Б на настоящите изисквания

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Пациенти под 12 годишна възраст
2. Бременност и кърмене
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

Отговаря на критериите за лечение с ..... в дневна доза .....

специализирана комисия .....

.....

.....

.....

.....

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	140 мг инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка веднъж на всеки две седмици

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	✓	

\* задължително се представя попълнена с резултатите от изследванията таблица 2 на приложение 2, включваща и предходните изследвания и се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие

\*\* 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 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 извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение след проведена Амбулаторна процедура № 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“ на основание чл. 53 и чл. 309 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението, съхранява втори екземпляр на протокола/и, всички необходими документи за издаването му и копие от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), влизат в сила от 15 ноември 2020г. на основание решение № РД-НС-04-111/27.10.2020г. и отменят действащите изисквания, в сила от 15 май 2018г. на основание решение № РД-НС-04-28/03.05.2018г.

**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 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 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:.....

