



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: +359 2 9659301

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

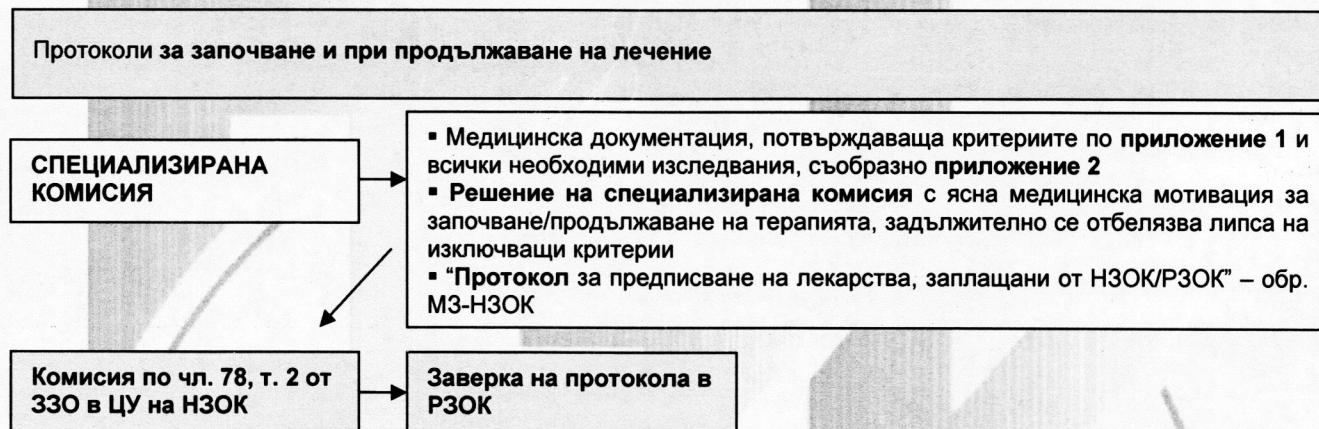
ВЯРНО:  
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ ЧРАО:  
БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПЪРВИЧНА IgA НЕФРОПАТИЯ  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПЪРВИЧНА IgA НЕФРОПАТИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура №38. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение за болнична помощ в лечебни заведения с клиника/отделения по нефрология III-то ниво на компетентност.

### I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



### II. 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. Първият протокол се издава за срок до 180 дни. Вторият и всеки следващ протокол се издават за срок до 90 дни. При стартиране отново на лечението след известен период на ремисия, протоколът се издава отново за срок до 180 дни, а всеки следващ – до 90 дни.
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“.
3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствени/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. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия, 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 формат, се попълва в Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или 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 „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“.

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ  
НА ПЪРВИЧНА IgA НЕФРОПАТИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

**A. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

МКБ N02.1, N02.2, N02.3, N02.5, N02.8	
1	Диагноза IgA нефропатия, потвърдена чрез хистобиопсично изследване. <sup>1,2</sup>
2	Проведена оптимална стандартна терапия с максимално толерирана доза ACE инхибитор или ARB $\geq 3$ месеца. <sup>1,2</sup>
2	Персистираща значителна протеинурия: <ul style="list-style-type: none"> <li>• UPCR <math>\geq 0.8</math> g/g или</li> <li>• 24-часова протеинурия <math>\geq 1</math> g/ден.<sup>1,2</sup></li> </ul>
3	Скорост на гломерулна филтрация (eGFR) $\geq 35$ ml/min/1.73 m <sup>2</sup> <sup>2</sup>
4	Липса на изключващи критерии по точка B

<sup>1</sup> решение на специализирана комисия по АПр № 38

<sup>2</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

**B. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

МКБ N02.1, N02.2, N02.3, N02.5, N02.8	
1	Изследвания, съгласно приложение 2. <sup>1,2</sup>
2	Липса на изключващи критерии по точка B

<sup>1</sup> решение на специализирана комисия по АПр № 38

<sup>2</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

**V. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Възраст < 18 години
2. Тежка степен на чернодробно увреждане (клас C по Child-Pugh)
3. Активна или латентна туберкулозна инфекция
4. Нелекувани гъбични, бактериални, системни вирусни или паразитни инфекции или очен херпес симплекс
5. Артериално налягане > 140/90 mmHg
6. Неконтролиран захарен диабет HbA1c > 8%
7. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
8. Бременност и кърмене
9. Непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или дихидро-изомалтозна недостатъчност.
10. Лекарствени продукти или вещества, инхибитори на CYP3A4.

**I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ**

**1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**, включени в Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща в съответствие с нормативните документи за условията.

**Таблица 1**

INN	МКБ	ДОЗА
BUDESONIDE	N02.1, N02.2, N02.3, N02.5, N02.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Препоръчителната доза е 16 mg веднъж дневно сутрин, поне един час преди хранене, за първоначална продължителност от 9 месеца.</li> <li>▪ Когато лечението трябва да се прекрати, дозата трябва да се намали до 8 mg веднъж дневно в продължение на 2 седмици; дозата може да се намали до 4 mg веднъж дневно в продължение на още 2 седмици по преценка на лекуващия лекар.</li> </ul>

**2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ**

**Таблица 2**

Изследвания*	Периодичност		
	изходни	на 6-ти месец	на всеки 3 / 6 месеца
Ръст и тегло	X	X	
ПКК с ДКК	X	X	
Кръвна захар	X	X	
Общ белтък	X	X	
Урея	X	X	
Креатинин	X	X	
Сг клирънс	X	X	
К, Na, Cl, Ca, P	X	X	
ASAT	X	X	
ALAT	X	X	
*АФ			
*Амилаза			
*ЛДХ			
UPCR	X	X	
Общ билирубин	X	X	
Холестерол	X	X	
Триглицериди	X	X	
Пикочна киселина	X	X	
Урина общо	X	X	
Седимент	X	X	
Урокултура	X	X	
24h-ва протеинурия	X	X	
*Еднократно за периода – паратхормон, йониизиран Ca, Mg			
CRP	X	X	
*Вирусология: CMV, EBV, VZV, HSV титър на АТ			
*Хормони на щитовидната жлеза			
*Изследване за костна плътност			
Измерване на артериално налягане	X	X	
*Консултация с кардиолог, ЕКГ			

## 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 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/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
  6. **Всеки е-протокол се издава** 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 лекаря 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 настоящите „Изисквания на НЗОК“.
  8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IА/В/С (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-04-00-38 от 29.04.2026 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 .....  
.....

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, 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.