



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



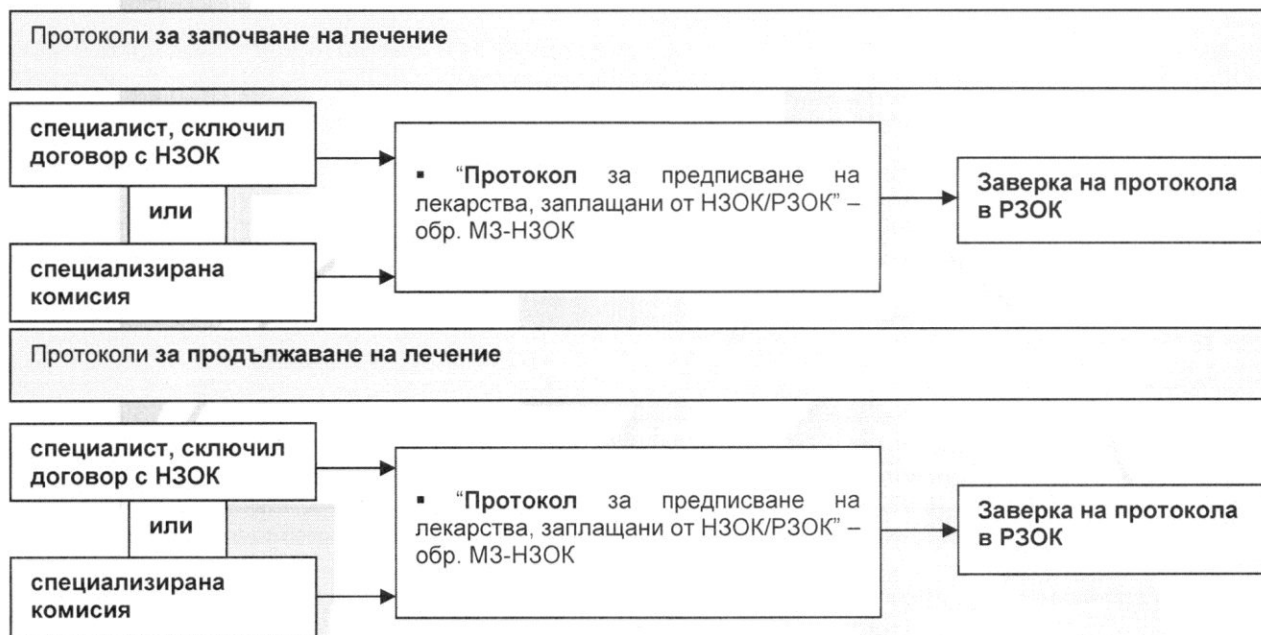
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА СИМПТОМАТИЧНА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА
НЕДОСТАТЪЧНОСТ С НАМАЛЕНА ФРАКЦИЯ НА ИЗТЛАСКВАНЕ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА СИМПТОМАТИЧНА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ С НАМАЛЕНА ФРАКЦИЯ НА ИЗТЛАСКВАНЕ (СН-НФИ)

Протоколът се издава от специалисти, сключили договор с НЗОК, с код на специалност 08 (кардиология) или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – клиника/отделение по кардиология.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“ или 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 настоящите Изисквания на НЗОК в количества за не повече от 365 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: 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 лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/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. 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 амбулаторния лист или 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 амбулаторния лист или „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 ИЗБОР НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ СЪС SACUBITRIL/VALSARTAN

А. Критерии за започване на терапия с sacubitril/valsartan при пациенти със СН-НФИ на мястото на ангиотензин-конвертиращ ензим инхибитор (АСЕ-инхибитор) или друг ангиотензин II рецепторен блокер (АРБ) (задължителни са всички критерии)

| | | |
|---|--|--|
| | МКБ I50.0, I50.1 | |
| 1 | Диагностицирана хронична сърдечна недостатъчност (ХСН) с намалена левокамерна фракция на изтласкване (ЛКФИ) ≤ 35% | |
| 2 | NYHA функционален клас II – III | |
| 3 | Симптоми на сърдечна недостатъчност - задух, умора или сърцебиене при различно по степен физическо натоварване, въпреки стандартна терапия с АСЕ-инхибитор или АРБ в комбинация с един или два от изброените по-долу класове медикаменти за лечение на СН-НФИ, прилагани в максимално толерирани дози: <ul style="list-style-type: none"> • бета-блоккер* • минералкортикоиден рецепторен антагонист (МРА) * | |
| 4 | Стойности на гломерулна филтрация ≥ 30 ml/min/1,73 m² | |
| 5 | Стойности на серумен калий ≤ 5.4 mmol/l | |
| 6 | Липса на изключващи критерии по точка В | |

* освен в случаите когато лечението е противопоказано или не се понася

Б. Критерии за продължаване на лечението (задължителни са всички критерии):

| | | |
|---|---|--|
| | МКБ I50.0, I50.1 | |
| 1 | Повлияване на клиничната симптоматика (задух, умора или сърцебиене при различно по степен физическо натоварване) | |
| 2 | Провеждана терапия в комбинация с един или два от изброените по-долу класове медикаменти за лечение на СН-НФИ, прилагани в максимално толерирани дози: <ul style="list-style-type: none"> • бета-блоккер • минералкортикоиден рецепторен антагонист (МРА) | |
| 3 | Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка В | |

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Възраст под 18 години
2. Сърдечна недостатъчност с ЛКФИ **≥ 36%** при започване на лечение
3. Сърдечна недостатъчност NYHA функционален клас IV
4. Остра декомпенсирана СН в момента (обостряне на хронична СН, проявяваща се с признаци и симптоми, които може да изискват интравенозно лечение)
5. Наследствен или идиопатичен ангиоедем
6. Анамнеза за ангиоедем при предшестващо лечение с АСЕ – инхибитор/и или АРБ
7. Симптоматична хипотония и/или систолно артериално налягане (САН) **< 100 mmHg**
8. Нарушена бъбречна функция със стойности на гломерулна филтрация **< 30 ml/min/1,73 m²** или диализа
9. Серумен калий **> 5,4 mmol/l**
10. Тежка степен на чернодробно увреждане, билиарна цирроза или холестаза
11. Бременност и лактация



ЛИСТ ЗА ИЗБОР НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С VERICIGUAT

А. Критерии за започване на терапия с Vericiguat при възрастни пациенти със симптоматична хронична сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване (СН-НФИ), които са стабилизирани след скорошно събитие на декомпенсация, наложило интравенозна терапия.

| | | |
|---|--|--|
| | МКБ I50.0, I50.1 | |
| 1 | Диагностицирана хронична сърдечна недостатъчност (ХСН) с намалена левокамерна фракция на изтласкване (ЛКФИ) $\leq 40\%$ | |
| 2 | NYHA функционален клас II – III | |
| 3 | Преживян епизод на декомпенсация на фона на стандартна комбинирана оптимизирана терапия с ангиотензин-конвертиращ ензим (ACE инхибитор) или ангиотензин рецепторен неприлизинов инхибитор (ARNi), бета блокер, бримков диуретик, минералкортикоиден рецепторен антагонист (MPA) и/или инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2 (SGLT2 инхибитор). <ul style="list-style-type: none"> • Епизод на декомпенсация на СН се дефинира като необходимост от хоспитализация за СН (когато последната такава е настъпила през последните 6 месеца) • Стандартна оптимизирана терапия означава лечение с горепосочените класове лекарствени терапии в оптимизирани, т.е. максимално толерирани дози, освен в случаите когато лечението с някой от тях не е противопоказано*. | |
| 4 | Стойности на гломерулна филтрация $\geq 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ (без диализа) | |
| 5 | Липса на изключващи критерии по точка В ** | |

* освен в случаите когато лечението е противопоказано или не се понася

Б. Критерии за продължаване на лечението (задължителни са всички критерии):

| | | |
|---|--|--|
| | МКБ I50.0, I50.1 | |
| 1 | Повлияване на клиничната симптоматика (задух, умора или сърцебиене при различно по степен физическо натоварване) | |
| 2 | Провеждана стандартна комбинирана оптимизирана терапия от изброените по-долу класове лекарствени терапии за лечение на СН-НФИ прилагани в максимално толерирани дози: <ul style="list-style-type: none"> • ангиотензин-конвертиращ ензим инхибитор (ACE инхибитор) или ангиотензин рецепторен неприлизинов инхибитор (ARNi) • бримков диуретик • бета-блокер • минералкортикоиден рецепторен антагонист (MPA) • инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2 (SGLT2 инхибитор) | |
| 3 | Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка В | |

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Възраст под 18 години
2. Сърдечна недостатъчност с ЛКФИ $\geq 40\%$ при започване на лечение
3. Сърдечна недостатъчност NYHA функционален клас IV
4. Остра декомпенсирана СН в момента (обостряне на хронична СН, проявяваща се с признаци и симптоми, които може да изискват интравенозно лечение)
5. Симптоматична хипотония и/или систолно артериално налягане (САН) $< 100 \text{ mmHg}$
6. Нарушена бъбречна функция със стойности на гломерулна филтрация $< 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ или диализа
7. Тежка степен на чернодробно увреждане, билиарна цироза или холестаза
8. Бременност и лактация
9. Съпътстваща употреба на други стимулатори на разтворимата гуанилат циклаза (sGC), като риоцигуат



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи

| INN | възрастови ограничения | МКБ | ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ |
|------------------------------|------------------------|--------------|--|
| SACUBITRIL/VALSARTAN* | над 18 годишна възраст | I50.0, I50.1 | <p>- препоръчителната начална доза - една таблетка от 49 mg/51 mg два пъти дневно;</p> <p>- дозата се удвоява на 2-4 седмици до постигане на прицелната доза от 97 mg/103 mg два пъти дневно, в зависимост от поносимостта на пациента;</p> <p>- начална доза от 24 mg/26 mg два пъти дневно и бавно титриране на дозата (удвояване на всеки 3-4 седмици) се препоръчва при пациенти:</p> <ul style="list-style-type: none"> • със САН ≥ 100 до 110 mmHg; • с умерена степен на бъбречно увреждане (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m²); • с умерена степен на чернодробно увреждане • на терапия с ACE инхибитор или APB (еквивалентна на еналаприл < 10 mg на ден) <p>- при наличие на проблеми с поносимостта (систолично артериално налягане ≤ 100 mmHg, симптоматична хипотония, хиперкалиемия, нарушена бъбречна функция), се препоръчва коригиране на дозата, временно низходящо титриране или спиране на лечението.</p> |
| VERICIGUAT | над 18 годишна възраст | I50.0, I50.1 | <p>- препоръчителната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно;</p> <p>- дозата трябва да се удвоява приблизително на всеки 2 седмици, за да се достигне прицелната поддържаща доза 10 mg веднъж дневно, в зависимост от поносимостта на пациента;</p> <p>- при наличие на проблеми, свързани с поносимостта (симптоматична хипотония или систолно кръвно налягане [СКН] по-ниско от 90 mmHg), се препоръчва временно низходящо титриране или прекратяване на лечението.</p> |

*Забележка: Лечението със SACUBITRIL/VALSARTAN не трябва да се започва до 36 часа след спиране на лечението с ACE-инхибитор.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

| Показатели и изследвания | Преди започване | Проследяване |
|-----------------------------|-----------------|--------------|
| ПКК и ДКК | x | x |
| Креатинин | x | x |
| Креатининов клирънс | x | x |
| ASAT, ALAT | x | x |
| Серумни електролити - калий | x | x |
| Артериално налягане | x | x |

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на е-протокола от специалист/специализираната комисия.
 - При назначаване на терапия с е-протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
 - НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на лекарствения продукт.
 - НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.
 - В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се описва в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
 - 6. Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: „Амбулаторен лист“ от специалист – изпълнител на СИМП или 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 амбулаторния лист или 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 специалист/специализирана комисия и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
- 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“.
 - 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-04-73/29.09.2023 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 15 декември 2020 г. на основание решение № РД-НС-04-128/27.11.2020 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, неизтичащи 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.

