



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://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 ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ФИБРОЗА

И СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА С УВРЕЖДАНЕ НА БЕЛИЯ ДРОБ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

# ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ФИБРОЗА И СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА С УВРЕЖДАНЕ НА БЕЛИЯ ДРОБ

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 следните университетски лечебни заведения: УМБАЛ „Свети Иван Рилски“ - гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ - гр. Пловдив, УМБАЛ „Света Марина“ - гр. Варна, ВМА - гр. София, УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ - гр. Плевен, УМБАЛ „Света Анна“ – гр. София и Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда – гр. София, УМБАЛ „Александровска“ – гр. София. В специализираните комисии са включени специалисти с код на специалност 19 - пневмология и фтизиатрия.

## 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 настоящите Изисквания на НЗОК, като първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

2. Здравноосигуреното лице удостоверява с подписа си 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. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, прави справка по електронен път за издадени 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.**

4. 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 формът, се попълва в Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или се документа се прилага като сканирано копие.

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 „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- за **приложение № 1**, подписано от специализираната комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист или отразено в съответния чекбокс 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 ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ФИБРОЗА

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (задължителни са всички критерии)

| № | МКБ J84.1  |  |
|---|--|--|
| 1 | <p><b>Клинична диагноза ИБФ:</b> <sup>1, 2</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ възраст над 50 години</li> <li>▪ необяснима хронична диспнея при усилие, задълбочаваща се с времето</li> <li>▪ непродуктивна кашлица, неповлияваща се от обичайните антитусивни медикаменти</li> <li>▪ продължителност на болестта над 3 месеца</li> </ul> |  |
| 2 | <p><b>Физикално изследване:</b> <sup>1, 2</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ късни инспираторни крепитации тип „velcro“ в белодробните основи</li> <li>▪ барабанни пръсти /късен симптом/</li> </ul>   |  |
| 3 | Рестриктивен синдром на вентилаторна недостатъчност - ФВК между 50 - 80% <sup>1, 2</sup>   |  |
| 4 | Намален дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLCO): 30-79% <sup>1, 2</sup>   |  |
| 6 | HRCT /компютърна томография с висока резолюция – КТ данни за „сигурна IPF,, или „вероятна IPF,, <sup>1, 2</sup>  |  |
| 7 | Степен на диспнея по mMRC скала <sup>1, 2</sup>  |  |
| 8 | Липса на изключващи критерии по точка В  |  |

<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

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ФИБРОЗА

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

| № | МКБ J84.1  |  |
|---|--|--|
| 1 | Форсиран витален капацитет (ФВК) > 50% <sup>1,2</sup>                            |  |
| 2 | Дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLCO) 30-79% <sup>1,2</sup> |  |
| 3 | Степен на диспнея по mMRC скала <sup>1,2</sup>                                   |  |
| 4 | Липса на изключващи критерии по точка В  |  |

<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

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (за нинтеданиб – и към фъстъци или соя)
2. Тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
3. Умерено (Child Pugh B) и тежко (Child Pugh C) чернодробно увреждане
4. Липса на ефект от терапията (ФВК < 30%, mMRC)

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, съобразно кратката характеристика на лекарствения продукт:**

- Пациенти с известен риск за кървене или пациенти, които получават антикоагулантно лечение
- Пациенти с анамнеза за скорошен инфаркт на миокарда или мозъчен инсулт
- Пациенти с по-висок сърдечносъдов риск, включително известна исхемична болест на сърцето

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ СЪС СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА С УВРЕЖДАНЕ НА БЕЛИЯ ДРОБ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (задължителни са всички критерии)

| № | МКБ М34.8  |  |
|---|--|--|
| 1 | <p>1. Клинична диагноза, свързана със системна склероза интерстициална белодробна болест (ССк-свързана ИББ):<sup>1</sup></p> <p>1.1. Поставена диагноза системна склероза, съгласно класификационните критерии на ACR/ELUAR (2013 година)</p> <p>1.2. Диагностицирана интерстициална белодробна болест при сканиране на гръден кош с компютърна томография с висока резолюция (КТВП/HRCT), проведено през предходните 12 месеца и наличие на значима фиброза (<math>\geq 10\%</math> фибротични процеси при визуална оценка)</p> |  |
| 2 | Форсиран витален капацитет ФВК (FVC) $\geq 40\% - 80\%$ <sup>1, 2</sup>  |  |
| 3 | Намален дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLCO) $< 80\%$ <sup>1, 2</sup>  |  |
| 4 | HRCT /компютърна томография с висока резолюция <sup>1, 2</sup>   |  |
| 5 | Липса на изключващи критерии по точка В  |  |

<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

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПАЦИЕНТИ СЪС СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА С УВРЕЖДАНЕ НА БЕЛИЯ ДРОБ**

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

| № | МКБ М34.8   |  |
|---|---|--|
| 1 | Форсиран витален капацитет ФВК (FVC) $\geq$ 40% <sup>1,2</sup>                  |  |
| 2 | Дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLCO) < 80% <sup>1,2</sup> |  |
| 3 | Липса на изключващи критерии по точка В   |  |

<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

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (за нинтеданиб – и към фъстъци или соя)
2. Тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
3. Умерено (Child Pugh B) и тежко (Child Pugh C) чернодробно увреждане
4. Тежка белодробна хипертония (определена като предишно клинично или ехокардиографско доказателство за значителна дясна сърдечна недостатъчност > 60 mmHg)
5. Липса на ефект от терапията (ФВК < 30%)

I. 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 18 години   |
|-------------|--------------|---|
| NINTEDANIB  | J84.1; M34.8 | 150 mg двукратно дневно или<br>100 mg двукратно дневно при необходимост от намаляване на дозата |
| PIRFENIDONE | J84.1        | 2,4 g   |

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

| ИЗСЛЕДВАНИЯ  | ИЗХОДНИ | НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА |
|--|---------|-------------------|
| CRP (С - реактивен протеин)                                | ✓       | ✓                 |
| СУЕ  | ✓       | ✓                 |
| ПКК/ДКК  | ✓       | ✓                 |
| АСАТ   | ✓       | ✓                 |
| АЛАТ   | ✓       | ✓                 |
| ГГТ  | ✓       | ✓                 |
| Билирубин – общ и директен                                 | ✓       | ✓                 |
| Урея   | ✓       | ✓                 |
| Креатинин  | ✓       | ✓                 |
| Креатининов клирънс  | ✓       | ✓                 |
| Форсиран витален капацитет (ФВК)                           | ✓       | ✓                 |
| Дифузен капацитет на белия дроб за въглероден оксид (DLCO) | ✓       | ✓                 |
| Степен на диспнея по mMRC скала (за J84.1)                 | ✓       | ✓                 |
| HRCT /компютърна томография с висока резолюция             | ✓       | -                 |

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** въз основа на издаден медицински документ: 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, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на 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 IA/IB/IC (e-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-04-109/23.11.2023г. 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 02.07.2021г. на основание решение № РД-НС-04-69/11.06.2021г.

**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.