




## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:  
Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:  
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ  
ЧРАО:   
РАЙНА ЙОРДАНОВА

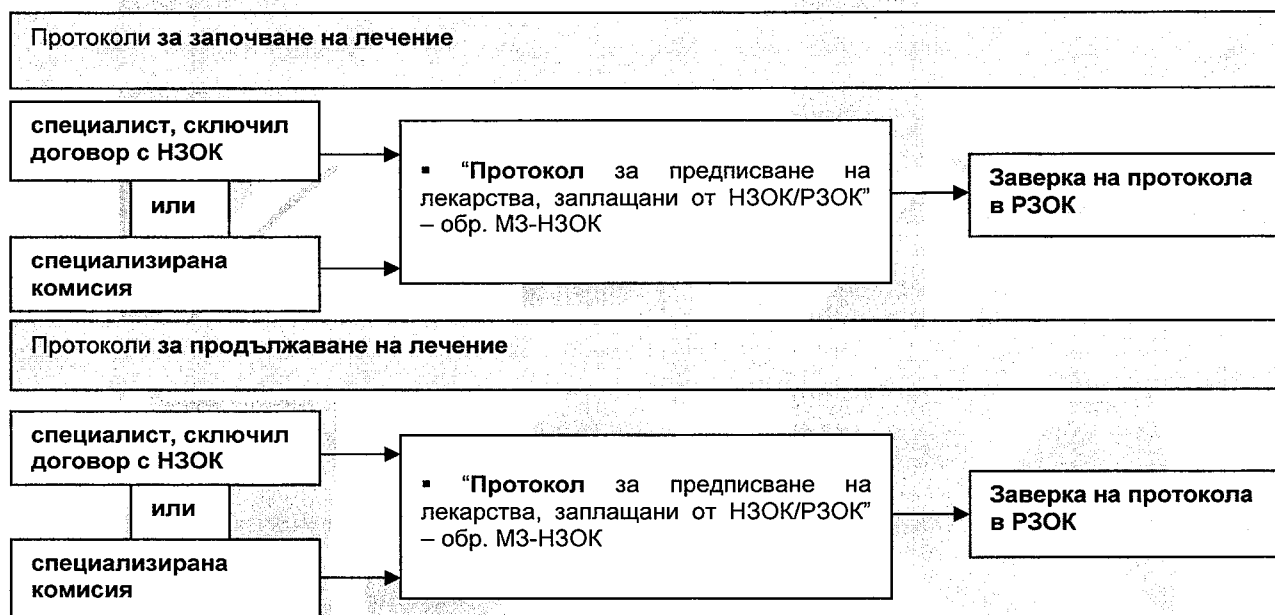


**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**  
**ПРИ ЛЕЧЕНИЕ СЪС SACUBITRIL/VALSARTAN НА**  
**СИМПТОМАТИЧНА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ**  
**С НАМАЛЕНА ФРАКЦИЯ НА ИЗТЛАСКВАНЕ**  
**В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ СЪС SACUBITRIL/VALSARTAN 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. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включват:

1.1. “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специалист/специализирана комисия.

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

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни. При заверка в РЗОК се представя протокола и предхождащ протокол, от който да е видно провежданото лечение и амбулаторния лист от последния преглед при специалист. Специалистът, който е назначил терапията съхранява приложение 1 и бланки от проведени изследвания, съгласно точка 2 на приложение 2.



ЛИСТ ЗА ИЗБОР НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ СЪС SACUBITRIL/VALSARTAN

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 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"> <li>• бета-блокери*</li> <li>• минералкортикоиден рецепторен антагонист (МРА) *</li> </ul>	
4	Стойности на гломерулна филтрация ≥ 30 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	
5	Стойности на серумен калий ≤ 5.4 mmol/l	
6	Липса на изключващи критерии по т. В **	

\* освен в случаите когато лечението е противопоказано или не се понася  
 \*\* удостоверява се с подпис на специалиста в Приложение 1 на настоящите изисквания

**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"> <li>• бета-блокери</li> <li>• минералкортикоиден рецепторен антагонист (МРА)</li> </ul>	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В *	

\* удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания.

**В. ИЗКЛЮЧАЩИ 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 m<sup>2</sup> или диализа
9. Серумен калий > 5,4 mmol/l
10. Тежка степен на чернодробно увреждане, билиарна цироза или холестаза
11. Бременност и лактация

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

подпис на специалиста/членовете на специализираната комисия:.....



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ЛЕЧЕНИЕ СЪС SACUBITRIL/VALSARTAN НА СИМПТОМАТИЧНА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ С

НАМАЛЕНА ФРАКЦИЯ НА ИЗТЛАСКВАНЕ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ – в сила от 1 юни 2019 година

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"> <li>• със САН <math>\geq 100</math> до 110 mmHg;</li> <li>• с умерена степен на бъбречно увреждане (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>);</li> <li>• с умерена степен на чернодробно увреждане</li> <li>• на терапия с ACE инхибитор или APB (еквивалентна на еналаприл &lt; 10 mg на ден)</li> </ul> <p>- при наличие на проблеми с поносимостта (систолично артериално налягане <math>\leq 100</math> mmHg, симптоматична хипотония, хиперкалиемия, нарушена бъбречна функция), се препоръчва коригиране на дозата, временно низходящо титриране или спиране 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:

INN	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ	ПРОСЛЕДЯВАНЕ
SACUBITRIL/VALSARTAN	<p>артериално налягане</p> <p>серумен калий</p> <p>креатинин</p> <p>креатининов клирънс</p> <p>ASAT и ALAT</p>	<p>артериално налягане</p> <p>серумен калий</p> <p>креатининов клирънс</p>

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 към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НРД за медицинските дейности 2018 г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), на ЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като: амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, копия от решения по АПр. №38, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копия от приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.
7. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение след проведена Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО на основание чл. 53 и чл. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, всички необходими документи за издаването му и копия 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 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), влизат в сила от 1 юни 2019г. на основание решение № РД-НС-04-46/27.05.2019г. и отменят действащите изисквания, в сила от 01.03.2017г.



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ЛЕЧЕНИЕ СЪС SACUBITRIL/VALSARTAN НА СИМПТОМАТИЧНА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ С МАМАЛЕНА ФРАКЦИЯ НА ИЗТЛАСКВАНЕ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ – в сила от 1 юни 2019 година

**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 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:.....

