



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

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 УМЕРЕН И ТЕЖЪК ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ

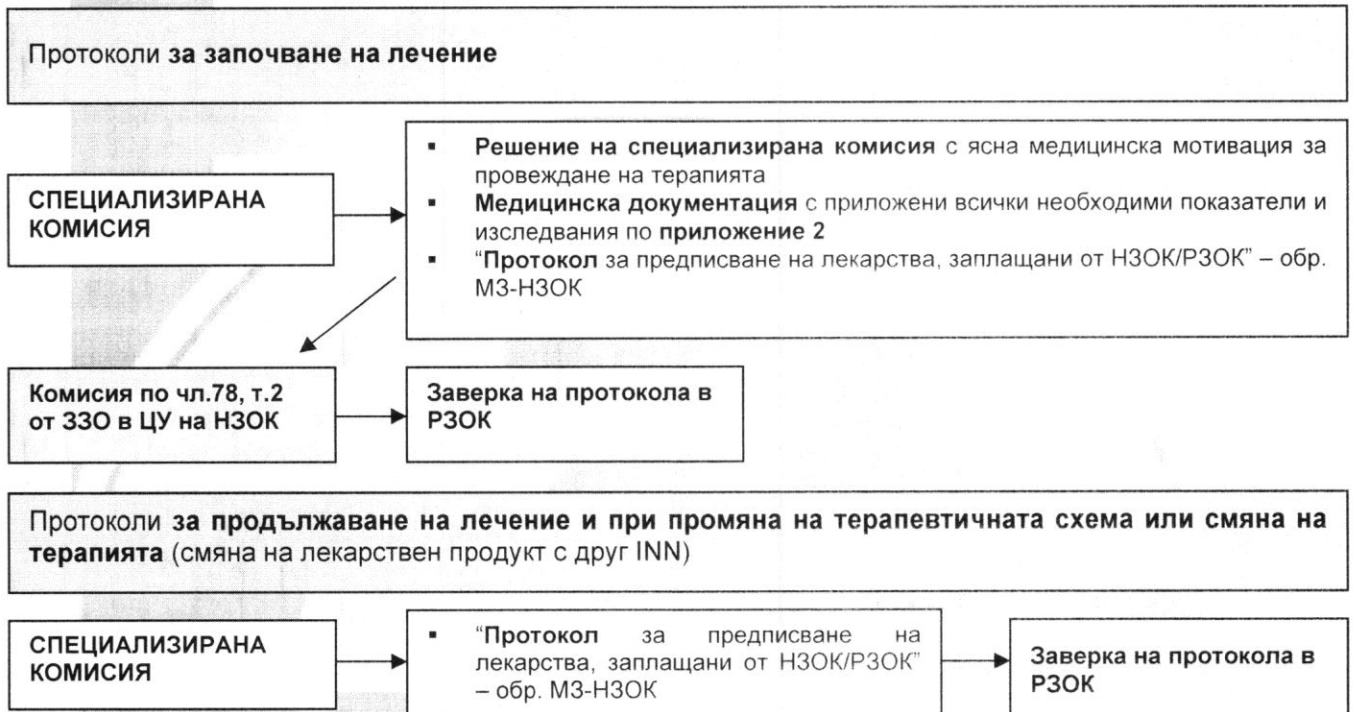
С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

# ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С УМЕРЕН И ТЕЖЪК ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Протоколът и Решението се издават 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 ЛЗ: УМБАЛ "Проф. Д-р Стоян Киркович" - гр. Стара Загора, УМБАЛ "Александровска" - гр.София, Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда – гр. София, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД – гр. Плевен, ВМА – гр. София.

## I. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



## II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от 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“ (за биологична терапия) в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК, като първият протокол при започване на лечение се издава от специализираната комисия към УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД за период до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желя 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“; „Желя 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 и след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, 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 декларира 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 „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение № 1, подписано от специалист/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 амбулаторния лист или „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желя 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 КРИТЕРИИТЕ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН И ТЕЖЪК ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

**Задължителни стъпки в терапията** (според КОНСЕНСУС ЗА ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НА ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ/АКНЕ ИНВЕРЗА на Българското Дерматологично Дружество, публ. в сп. ДВ, бр.1, 2017); Европейски S1 консенсус за лечение на Hidradenitis suppurativa / acne inversa, 2015; NICE Консенсус на английското дерматологично дружество, 2018 и „Hidradenitis suppurativa / acne inversa: практическа рамка за оптимизация на лечението - систематичен преглед и препоръки от работната група HS ALLIANCE“, 2019

1. Локални средства: антисептици, антибиотици, 15% резорцинолов крем, интралезионални кортикостероиди, антибактериални превръзки
2. Системни средства:
  - системни антибиотици: моно и/или комбинирана терапия включваща доксициклин, моксифлоксацин, клиндамицин, рифампицин, метронидазол, ертапенем и др.,
  - колхицин, цинк, контрацептиви/антиандрогени, дапсон, аналгетици, ацитретин и др.
  - биологични лекарствени продукти
3. Хирургично лечение: лимитирана ексцизия, De-Roofing, широка ексцизия с вторично заздравяване и епителизиращи превръзки
4. Комбинирана медикаментозна и хирургична терапия

**А. Критерии за започване на лечение (задължителни са всички критерии)**

	<b>МКБ L73.2</b>	
<b>1</b>	Диагноза гноен хидраденит (ГХ) ≥ 6 месеца <sup>1, 2</sup>	
<b>2</b>	<b>Тежест на болестта оценена чрез:</b> <sup>1, 2</sup> 1. стадиране по <b>Hurley</b> → умерен до тежък ГХ ( Hurley II най-малко в 2 отделни анатомични области с повече от 5 активни инфламаторни нодули и/или абсцеси и/или Hurley III) и 2. <b>IHS4 Score</b> → умерен до тежък активен ГХ (IHS4 ≥ 4, според брой нодули, абсцеси и дрениращи фистули/синуси)	
<b>3</b>	Липса на ефект до 12 седмици от конвенционална системна терапия (препоръчана по консенсуси) или контраиндикации или непоносимост с проява на странични ефекти <sup>3, 2</sup>	
<b>4</b>	Клинична оценка на актуалното състояние <sup>1, 2</sup>	
<b>5</b>	Липса на изключващи критерии по точка В <sup>1, 2</sup>	

<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**, включващи задължително:

- фиш със скала за оценка на тежестта по Hurley
- фиш с оценка по IHS4 (International Hidradenitis Suppurativa. Severity Score System).

Необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за минимален 12 седмичен период, прилагат се фишове на оценката с дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение, съгласно Приложение 1В



**ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН И ТЕЖЪК ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Болните следва да бъдат мониторирани на 12-та седмица от началото на лечението и на всеки 6 месеца.

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

	<b>МКБ L73.2</b>	
1	<b>Намаляване на клиничната симптоматика</b> (абсцеси, дрениращи фистули, инфламаторни нодули, еритем, ексудация и болка)	
2	<b>Оценка на показателите</b> чрез: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ стадиране по Hurley</li> <li>▪ IHS4 Score</li> <li>▪ HiSCR</li> </ul>	
3	<b>Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка В</b>	

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции (съобразно фармакологичното досие на продукта)

гадене, главоболие, световъртеж	
алергия	
повишаване на артериално налягане	
инфекции на респираторен тракт	
хематологични (хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3500, тромбоцити под 90000) и/или биохимични отклонения съобразно фармакологичното досие на продукта	

**В. Изключващи критерии**

1. Бременност и лактация
2. Активна и латентна туберкулоза, сепсис или други тежки инфекции
3. HIV инфекция
4. Остър или хроничен вирусен хепатит
6. Неопластични заболявания
5. Застойна сърдечна недостатъчност IV клас по NYHA
6. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
7. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
8. Автоимунно заболяване
9. Съпътстващо лечение с друг биологичен продукт
10. Прекъсване на терапията по вина на болния за повече от 2 месеца

**Диагностични критерии**

**Клинични признаци:**

Три критерия трябва да са налице при поставяне на диагнозата.

**1. Типични лезии:**

- **нодули:** инфламаторни (напрегнати еритемни, възможно тип гнойни грануломи с големина повече от 1 см в диаметър) или неинфламаторни (плътни, с големина повече от 1 см в диаметър неболезнени възли без еритем)
- **синусови ходове/фистули** (дрениращи тунели с видим отвор на кожата повърхност с изтичане на гной или лимфатичен флуид или недрениращи тунели без отвор на повърхността)
- **абсцеси** (възпалени, флукуиращи със или без дрениране, напрегнати и/или болезнени формации)
- **цикатрикси** (атрофични, крибриформени, хипертрофични или продълговати с форма на мост).
- **други:** папули, пустули, комедони

**2. Типични локализации**

- Големи гънки (аксили, ингвинални гънки)
- Генито-феморалната област,
- Перинеум, глутеалната област
- Суб- и интермамарната област
- Други: окосмена част на главата, лице

**3. Хронично-рецидивиращ ход**

Настъпващо по-често от 2 или 3 пъти на 6 месеца

**Стадиране по Hurley**

Стадирането по Hurley е най-старият използван в клиничната практика метод за оценка на тежестта . Той се препоръчва при начална оценка на тежестта, особено относно наличието на абсцеси, синусови ходове и цикатрикси. Тъй като не е динамичен инструмент, който да оцени терапевтичния алгоритъм, не може да се приложи при всички фенотипове на ГХ, той се използва да оцени тежестта в отделните засегнати области в началото на терапията.

Стадии	Тежест в засегнатия регион	Описание на клиничните белези
I	Лек	Изолирани инфламаторни нодули/абсцеси без образуване на синусови ходове и цикатрикси
II	Умерено тежък	Рецидивиращи инфламаторни нодули и абсцеси, отделени от нормална кожа с образуване на синусови ходове/фистули и цикатрикси
III	Тежък	Множествени лезии конфлуиращи със синусови ходове/ фистули във инфламаторни плаки обхващащи по-голяма част от засегнатите зони

Дата на провеждане:.....

Подпис на специалиста:.....

/печат на лекаря/лечебното заведение/



## Скала за оценка на тежестта по International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4)

Нов валидиран метод, определящ динамиката на възпалителните промени. Прилага за оценка на тежестта и ефекта от лечението. Калкулира се сумата от броя на активните нодули, абсцеси и дрениращи фистули със съответните индекси на тежест

**IHS4 (точки) = (бр. на нодулите x 1 + бр. на абсцесите x 2 + бр. на дрениращите тунели (фистули/синуси) x 4**

**Лек ГХ: ≤ 3 точки**

**Умерено тежък ГХ: 4-10 точки**

**Тежък ГХ: ≥ 11 точки**

Дата на провеждане:.....

Подпис на специалиста:.....

/печат на лекаря/лечебното заведение/

**Оценка на терапевтичен отговор по HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response)** - определя клиничен отговор при лечение на гноен хидраденит ≥ 50% редукция на активните лезии (сбор от абсцеси и възпалени възли), и липса на увеличаване на броя на абсцесите и дрениращите фистули при пациенти с гноен хидраденит в сравнение с изходната стойност от преди лечението.

**Модифициран HiSCR** При одобряване на лечението на умерено тежък и тежък HS с Adalimumab, NICE (the National Institute for Health and Care Excellence - Националният институт за високи постижения в здравеопазването и социалните грижи) в Англия използва модифициран HiSCR, при който се препоръчва продължение на лечението при ≥ 25 % редукция на възпалените нодули и абсцеси без увеличаване на броя на абсцесите и дрениращите фистули.

### Таблица за оценка на тежестта по локализация и брой на измененията

Локализация	Инфламаторни нодули	Неинфламаторни нодули	Абсцеси	Дрениращи фистули/синуси	Недрениращи фистули/синуси
Аксила- дясна					
Аксила- лява					
Генитофеморална гънка – дясна					
Генитофеморална гънка-лява					
Глутеална – дясна (вкл. перианална и перинеална)					
Глутеална –лява (вкл. перианална и перинеална)					
Пубисна област					
Субмамарна област – дясна (жени)					
Субмамарна област – лява (жени)					
Гръдна област					
Глава					

Дата на провеждане:.....

Подпис на специалиста:.....

/печат на лекаря/лечебното заведение/



**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 от 12 до 17 години	за ЗОЛ над 18 години
ADALIMUMAB	L73.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 30</math> kg - първоначална доза от 80 mg, последвана от 40 mg през седмица, една седмица след първоначалната доза</li> <li>* При пациенти в юношеска възраст с неадекватен отговор към Adalimumab 40 mg през седмица може да се обмисли увеличение на дозата до 40 mg всяка седмица или 80 mg през седмица.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• при започване на лечение седмица 0 - 160 mg, седмица 2 - 80 mg</li> <li>• <b>поддържаща доза</b> - от 4-та седмица: 40 mg всяка седмица или 80 mg през седмица</li> </ul>
SECUKINUMAB	L73.2	x	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>при започване на лечение:</b> 300 mg на 0, 1, 2, 3 и 4 седмица</li> <li>• <b>поддържаща доза:</b> 300 mg ежемесечно</li> <li>* Поддържащата доза може да се повиши до 300 mg на всеки 2 седмици въз основа на клиничния отговор.</li> </ul>

**2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:**

Таблица 2

Изследвания	Преди започване	Контрол на 12-та седмица	Контрол на всеки 6 месеца
Тегло	✓	✓	✓
Стадиране по Hurley и IHS4 и таблица с брой нодули, абсцеси и дрениращи фистули	✓	✓	✓
ПКК с ДКК	✓	✓	✓
СУЕ, CRP	✓	✓	✓
ASAT, ALAT	✓	✓	✓
Серумен креатинин	✓	✓	✓
Микробиология на ексудат от лезионна кожа	✓	✓	✓
Хепатитни маркери – HbsAg, Anti HCV	✓		
HIV, TPNA, VDRL	✓		
Квантиферонов тест	✓		
Рентген на бял дроб	✓		
Цитонамазка (за жени)	✓		

**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 ИАП 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 Решение на 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 Решението 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от специализираната 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/IV/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-04-38/22.05.2025г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.51, ал.10 във връзка 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 15.08.2020г. на основание решение № РД-НС-04-74/27.07.2020г.*



**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. Информиран/а съм за отказ от майчинство/бащинство по време на провеждане на лечение с горепосочения лекарствен продукти (съобразно кратките характеристики на определени лекарствени продукти).

**ДА**                      **НЕ**

2. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
3. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. 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.
5. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

