



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ  
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

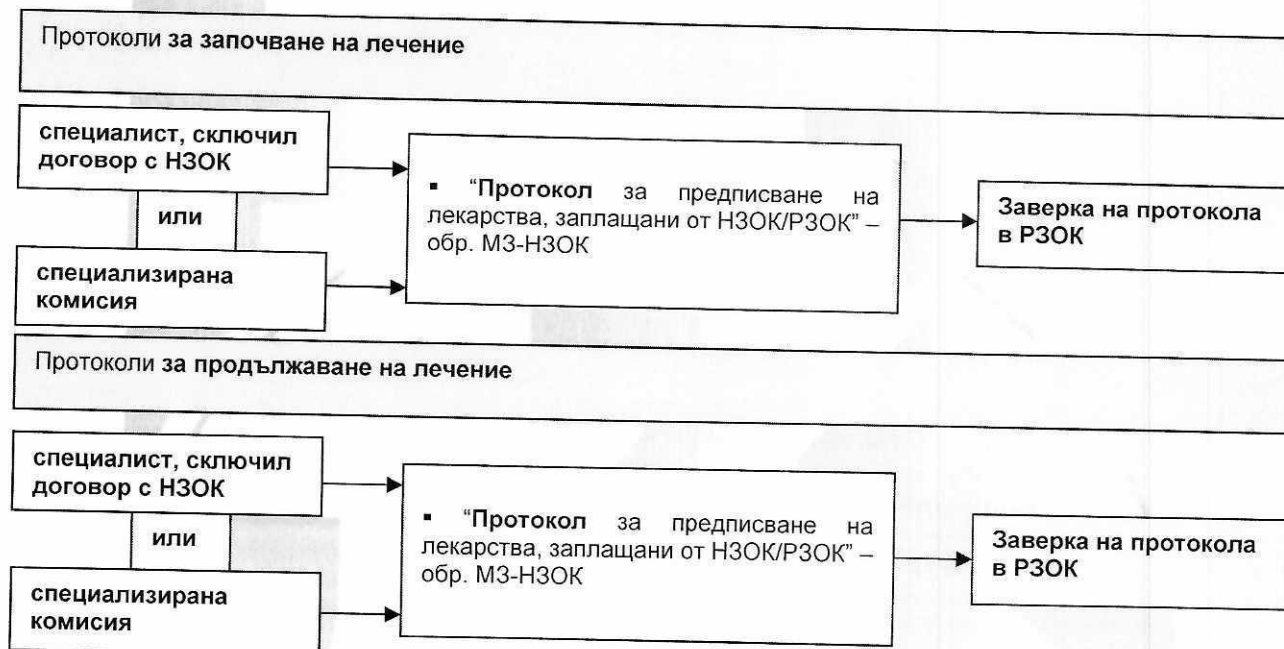
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**

**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 бъде 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) $\leq 35\%$	
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 $\geq 30$ ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	
5	Стойности на серумен калий $\leq 5.4$ 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"> <li>• бета-блокери</li> <li>• минералкортикоиден рецепторен антагонист (МРА)</li> </ul>	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка В	

**В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Възраст под 18 години
2. Сърдечна недостатъчност с ЛКФИ  $\geq 36\%$  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



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 стабилизиращи 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"> <li>• Епизод на декомпенсация на СН се дефинира като необходимост от хоспитализация за СН (когато последната такава е настъпила през последните 6 месеца)</li> <li>• 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*.</li> </ul>	
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 (задължителени 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"> <li>• ангиотензин-конвертиращ ензим инхибитор (ACE инхибитор) или ангиотензин рецепторен неприлизинов инхибитор (ARNi)</li> <li>• бримков диуретик</li> <li>• бета-блоккер</li> <li>• минералкортикоиден рецепторен антагонист (MPA)</li> <li>• инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2 (SGLT2 инхибитор)</li> </ul>	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка В	

**В. ИЗКЛЮЧАЩИ 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

# ПРИЛОЖЕНИЕ 2

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
<b>SACUBITRIL/VALSARTAN*</b>	над 18 годишна възраст	150.0, 150.1	<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>
<b>VERICIGUAT</b>	над 18 годишна възраст	150.0, 150.1	<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 систолично 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

\*Забележка: Показателите са необходими при проследяване лечението с VERICIGUAT.



## 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.
2. При назначаване на терапия с е-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 лекарствения продукт.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.
5. 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.
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/ІВ/ІС (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-...../.....2024 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 17 октомври 2023 г. на основание решение № РД-НС-04-73/29.09.2023 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 самоволно 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.

