



## 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 ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ  
И НА АТЕРОСКЛЕРОТИЧНО СЪРДЕЧНО-СЪДОВО ЗАБОЛЯВАНЕ  
С ЛИПИДОПОНИЖАВАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ И АТЕРОСКЛЕРОТИЧНО СЪРДЕЧНО-СЪДОВО ЗАБОЛЯВАНЕ

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 лечебното заведение за следните кардиологични клиники: УМБАЛ "Света Анна София" - гр. София, МБАЛ "Национална кардиологична болница" - гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ - гр. София, УМБАЛ „Александровска“ - гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ - гр. Варна, УМБАЛ „Сити Клиник“ - гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ - гр. Пловдив, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ - гр. Плевен и „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“ – гр. София. В специализираните комисии са включени специалисти по кардиология.

### I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



### I. 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 скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания в количества за не повече от 180 дни при започване на лечение и до 365 дни при продължаване на лечението.

2. ЗОЛ заявява съгласие с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 за 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“.

При ЗОЛ под 18 годишна възраст съгласие с подписа се заявява от родител/ настойник.

3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствени/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, 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. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), 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 формат и не се съдържа в НЗИС, се подава като се попълва в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

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 „Изисквания на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение №1, подписано от специалист/специализираната комисия, при наличието на текст 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 ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

| №  | МКБ E78.0   |   |                   |  |
|--|---|---|-------------------|--|
| 1  | Наличие на $\geq 6$ точки от DUTCH LIPID CLINIC NETWORK (DLCN) критериите за диагноза на хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия *  |   |                   |  |
|  | Категория   | сбор  | сбор при пациента |  |
|  | Фамилна анамнеза: <sup>1</sup>  |   |                   |  |
|  | Първостепенни родственици с известна преждевременна коронарна и/или съдова болест (мъже на възраст <55 г. и жени на възраст <60 г.) <b>или</b><br>Първостепенни родственици с LDL-холестерол за възрастни > 5,0 mmol/l и за деца под 18 год. > 4,0 mmol/l | 1   |                   |  |
|  | Първостепенни родственици със сухожилни ксантоми и/или наличие на корнеален аркус <b>или</b><br>Деца <18 годишна възраст с LDL-холестерол > 4 mmol/l  | 2   |                   |  |
|  | Клинична анамнеза <sup>1</sup>  |   |                   |  |
|  | Пациенти с ранна коронарна артериална болест (мъже <55 годишна възраст, жени <60 годишна възраст)   | 2   |                   |  |
|  | Пациенти с ранна мозъчна - или периферна съдова болест (мъже <55 годишна възраст, жени <60 годишна възраст)   | 1   |                   |  |
|  | Физикално изследване <sup>1</sup>   |   |                   |  |
|  | Сухожилни ксантоми  | 6   |                   |  |
|  | Корнеален аркус преди 45 годишна възраст  | 4   |                   |  |
|  | Изследвания <sup>2</sup>  |   |                   |  |
|  | LDL-C (mmol/L) <sup>2</sup>   | а) $\geq 8,5$   | 8                 |  |
|  |   | б) 6,5 – 8,4  | 5                 |  |
|  |   | в) 5,0 – 6,4  | 3                 |  |
| г) 4,0 – 4,9   |   | 1   |                   |  |
| Генетичен анализ <sup>3</sup>  |   |   |                   |  |
| Наличие на мутация на LDL-R, APOB, PCSK9 или друг ген, свързан с хетерозиготна FH<br>Наличие на мутация, свързана с хомозиготна FH при деца над 12 годишна възраст | 8   |   |                   |  |
|  |   | <b>Общо:</b>  |                   |  |
| 2  | Непостигане на таргетни нива на LDL-C при лечение с максимално поносима доза Atorvastatin или Rosuvastatin или Pitavastatin самостоятелно или в комбинация с Ezetimibe след поне 2-месечно приложение и стойности на: <sup>3</sup>                        |   |                   |  |
|  | а)  | LDL-C > 2,3 mmol/l при пациенти с миокарден инфаркт, остър коронарен синдром, коронарна реваскуларизация, друг вид артериална реваскуларизация, исхемичен мозъчен инсулт, транзиторна исхемична атака, аневризма на аортата, периферна артериална съдова болест, захарен диабет с органична увреда или друг голям съпътстващ рисков фактор <b>или</b> |                   |  |
|  | б)  | LDL-C > 1,6 mmol/l при пациенти с рецидив на остър коронарен синдром, исхемичен инсулт или непланирана коронарна реваскуларизация до 5 години от първото събитие <b>или</b>   |                   |  |
|  | в)  | LDL-C > 3,0 mmol/l при пациенти без установено атеросклеротично заболяване  |                   |  |
| 3  | Липса на изключващи критерии по точка В   |   |                   |  |

\* Определят се DLCN критериите като се добавя точка за всяка категория (например фамилна анамнеза, клинична анамнеза, LDL-C ниво и т.н.) за определяне на диагнозата. Ако пациентът има точки по два критерия в една категория, се брои само по-високият резултат. Например, когато в категория фамилна анамнеза са налице: ранна коронарна артериална болест, сухожилни ксантоми и дислипидемия, най-високата оценка за категорията е 2.

<sup>1</sup> медицинска документация, потвърждаваща наличие на всеки от критериите (амбулаторни листове от прегледи при специалист по кардиология и/или ендокринология или епикризи от хоспитализации)

<sup>2</sup> изследване на липиден профил с LDL-C преди започване на статинова терапия. Изследването следва да е извършено в лаборатория, сключила договор с РЗОК/НЗОК. При липса на медицинска документация за изходната стойност на LDL-C, стойността на показателя може да бъде изчислена с помощта на таблица

<sup>3</sup> проведен ДНК анализ



Таблица 1. Коригиращи фактори за изчисление на изходен LDL-C в зависимост от дозата и вида на прилаганата в момента липидопонижаваща терапия

| Лечение (мг/дневно) | За да изчислите вероятната стойност на LDL-С преди началото на лечението, умножете стойността на LDL-С след лечението по съответния коефициент |
|---------------------|--|
| <b>Ezetimibe</b>    |  |
| 10 mg               | 1,23   |
| <b>Pravastatin</b>  |  |
| 10 mg               | 1,25   |
| 20 mg               | 1,32   |
| 40 mg               | 1,64   |
| <b>Simvastatin</b>  |  |
| 5 mg                | 1,3  |
| 10 mg               | 1,37   |
| 20 mg               | 1,47   |
| 40 mg               | 1,59   |
| 60 mg               | 1,67   |
| 80 mg               | 1,72   |
| <b>Atorvastatin</b> |  |
| 10 mg               | 1,59   |
| 20 mg               | 1,75   |
| 40 mg               | 1,96   |
| 80 mg               | 2,22   |
| <b>Rosuvastatin</b> |  |
| 5 mg                | 1,61   |
| 10 mg               | 1,75   |
| 20 mg               | 1,92   |
| 40 mg               | 2,13   |
| 80 mg               | 2,38   |
| <b>Fluvastatin</b>  |  |
| 20 mg               | 1,27   |
| 40 mg               | 1,37   |
| 80 mg               | 1,49   |
| <b>Pitavastatin</b> |  |

Забележка: Таблицата се използва единствено за нуждите на изчисление на LDL-C в DUTCH LIPID CLINIC NETWORK (DLCN) критериите, когато не е наличен изходен резултат.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПАЦИЕНТИ С ЧИСТА (ФАМИЛНА) ХИПЕРХОЛЕСТЕРОЛЕМИЯ

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

| № | МКБ E78.0   |  |
|---|---|--|
| 1 | Намаляване на LDL-C спрямо изходните стойности над 25%  |  |
| 2 | Провеждана терапия с максимално поносима доза Atorvastatin или Rosuvastatin или Pitavastatin самостоятелно или в комбинация с Ezetimibe |  |
| 3 | Липса на изключващи критерии по точка В   |  |

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

1. Пациенти под 12 годишна възраст за Evolocumab и под 18 годишна възраст за Inclisiran
2. Едновременна употреба с моноклонално антитяло, PCSK9 инхибитор
3. Вторични причини за хиперлипидемия или смесена дислипидемия (нефротичен синдром, хипотиреоидизъм)
4. Пациенти с тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
5. Пациенти с умерено и тежко чернодробно увреждане
6. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
7. Бременност и кърмене

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С EVOLOCUMAB ПРИ ПАЦИЕНТИ С АТЕРОСКЛЕРОТИЧНО СЪРДЕЧНО-СЪДОВО ЗАБОЛЯВАНЕ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

| № | МКБ I20.0, I20.8, I20.9  |
|---|--|
| 1 | Преживян миокарден инфаркт, третиран с интервенционално лечение в острия период или проведен аорто-коронарен байпас <sup>1</sup>   |
| 2 | Преживян мозъчен инсулт или артериална болест при наличие на преживян миокарден инфаркт, третиран с интервенционално лечение в острия период или проведен аорто-коронарен байпас <sup>1</sup>  |
| 3 | Преживян друг (втори) миокарден инфаркт през последните две години или многоклонова коронарна болест <sup>1</sup>  |
| 4 | Непостигане на таргетни нива на LDL-C при лечение с максимално поносима доза Atorvastatin, Rosuvastatin или Pitavastatin самостоятелно или в комбинация с Ezetimibe след поне 2-месечно приложение и стойности на: <sup>1</sup>  |
|   | <p>а) LDL-C &gt; 2,3 mmol/l при пациенти с миокарден инфаркт, остър коронарен синдром, коронарна реваскуларизация, друг вид артериална реваскуларизация, исхемичен мозъчен инсулт, транзиторна исхемична атака, аневризма на аортата, периферна артериална съдова болест</p> <p>б) LDL-C &gt; 1,6 mmol/l при пациенти с рецидив на остър коронарен синдром, исхемичен инсулт или непланирана коронарна реваскуларизация до 5 години от първото събитие</p> |
| 5 | Липса на изключващи критерии по точка В  |

<sup>1</sup> медицинска документация, потвърждаваща наличие на всеки от критериите (епикризи от хоспитализации, амбулаторни листове от прегледи при специалист по кардиология и/или ендокринология)

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължителни са всички критерии)

| № | МКБ I20.0, I20.8, I20.9  |
|---|--|
| 1 | Намаляване на LDL-C спрямо изходните стойности над 25%   |
| 2 | Провеждана терапия с Atorvastatin или Rosuvastatin и с други липидопонижаващи ЛП в максимално поносима доза Atorvastatin, Rosuvastatin или Pitavastatin самостоятелно или в комбинация с Ezetimibe |
| 3 | Липса на изключващи критерии по точка В  |

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

1. Пациенти под 18 годишна възраст
2. Едновременна употреба с моноклонално антитяло, PCSK9 инхибитор
3. Вторични причини за хиперлипидемия или смесена дислипидемия (нефротичен синдром, хипотиреоидизъм)
4. Пациенти с тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
5. Пациенти с умерено и тежко чернодробно увреждане
6. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
7. Бременност и кърмене

II. 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 12 години   |
|------------|------------------------------|---|
| EVOLOCUMAB | E78.0<br>I20.0, I20.8, I20.9 | 140 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка за еднократно подкожно приложение веднъж на всеки две седмици                           |
| INCLISIRAN | E78.0                        | 284 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка за еднократно подкожно приложение: начална, на 3-ия месец, след което на всеки 6 месеца |

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

| ИЗСЛЕДВАНИЯ И КОНСУЛТАЦИИ | ИЗХОДНИ | НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА |
|---------------------------|---------|-------------------|
| LDL-C                     | ✓       | ✓                 |
| HDL-C                     | ✓       | ✓                 |
| Общ холестерол            | ✓       | ✓                 |
| Триглицериди*             | ✓       | ✓                 |
| ASAT, ALAT                | ✓       |                   |
| Серумен креатинин         | ✓       |                   |
| Креатининов клирънс       | ✓       |                   |
| TSH                       | ✓       |                   |
| Гликиран хемоглобин       | ✓       |                   |

\* при триглицериди над 4,5 LDL-C да се използва метода на директна преципитация

III. 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 прилага/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: 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“.
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 съответните „Изискванията на НЗОК“.
8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместния „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-04-73/29.09.2023 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 ноември 2020 г. на основание решение № РД-НС-04-111/27.10.2020 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, 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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.