



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

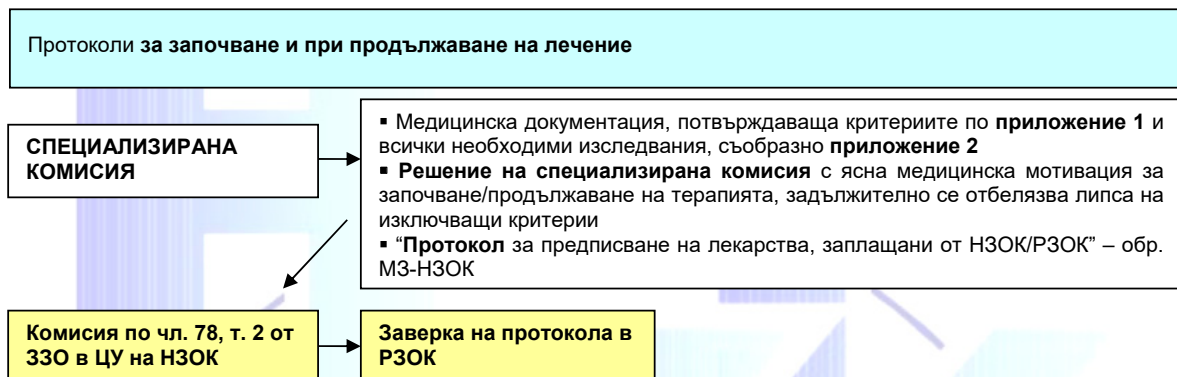
тел: +359 2 9659301

**УТВЪРЖДАВАМ:
ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПЪРВИЧНА IgA НЕФРОПАТИЯ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

Протоколът се издава 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 лечебното заведение за болнична помощ в лечебни заведения с клиники/отделения по нефрология III-то ниво на компетентност.

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 утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания. Първият протокол се издава за срок до 180 дни. Вторият и всеки следващ протокол се издават за срок до 90 дни. При стартиране отново на лечението след известен период на ремисия, протоколът се издава отново за срок до 180 дни, а всеки следващ – до 90 дни.
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“.
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. 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 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 „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“.

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ
НА ПЪРВИЧНА IgA НЕФРОПАТИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

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

МКБ N02.1, N02.2, N02.3, N02.5, N02.8		
1	Диагноза IgA нефропатия, потвърдена чрез хистобиопсично изследване ^{1,2}	
2	Проведена оптимална стандартна терапия с максимално толерирана доза ACE инхибитор или ARB ≥ 3 месеца ^{1,2}	
2	Персистираща значителна протеинурия: <ul style="list-style-type: none"> • UPCr ≥ 0.8 g/g или • 24-часова протеинурия ≥ 1 g/ден ^{1,2} 	
3	Скорост на гломерулна филтрация (eGFR) ≥ 35 ml/min/1.73 m ² ²	
4	Липса на изключващи критерии по точка В	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

МКБ N02.1, N02.2, N02.3, N02.5, N02.8		
1	Изследвания, съгласно приложение 2 ^{1,2}	
2	Липса на изключващи критерии по точка В	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Възраст < 18 години
2. Тежка степен на чернодробно увреждане (клас С по Child-Pugh)
3. Активна или латентна туберкулозна инфекция
4. Нелекувани гъбични, бактериални, системни вирусни или паразитни инфекции или очен херпес симплекс
5. Артериално налягане > 140/90 mmHg
6. Неконтролиран захарен диабет HbA1c > 8%
7. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
8. Бременност и кърмене
9. Непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или дихидро-изомалтозна недостатъчност.
10. Лекарствени продукти или вещества, инхибитори на СYP3A4.

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща в съответствие с нормативните документи за условията.

Таблица 1

INN	МКБ	ДОЗА
BUDESONIDE	N02.1, N02.2, N02.3, N02.5, N02.8	<ul style="list-style-type: none"> Препоръчителната доза е 16 mg веднъж дневно сутрин, поне един час преди хранене, за първоначална продължителност от 9 месеца. Когато лечението трябва да се прекрати, дозата трябва да се намали до 8 mg веднъж дневно в продължение на 2 седмици; дозата може да се намали до 4 mg веднъж дневно в продължение на още 2 седмици по преценка на лекуващия лекар.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

Изследвания*	Периодичност		
	изходни	на 6-ти месец	на всеки 3 / 6 месеца
Ръст и тегло	X	X	
ПКК с ДКК	X	X	
Кръвна захар	X	X	
Общ белтък	X	X	
Урея	X	X	
Креатинин	X	X	
Сг клирънс	X	X	
K, Na, Cl, Ca, P	X	X	
ASAT	X	X	
ALAT	X	X	
*АФ			
*Амилаза			
*ЛДХ			
UPCR	X	X	
Общ билирубин	X	X	
Холестерол	X	X	
Триглицериди	X	X	
Пикочна киселина	X	X	
Урина общо	X	X	
Седимент	X	X	
Урокултура	X	X	
24h-ва протеинурия	X	X	
*Еднократно за периода – паратхормон, йонизиран Ca, Mg			
CRP	X	X	
*Вирусология: CMV, EBV, VZV, HSV титър на АТ			
*Хормони на щитовидната жлеза			
*Изследване за костна плътност			
Измерване на артериално налягане	X	X	
*Консултация с кардиолог, ЕКГ			

* Консултации и изследвания по преценка на екипа



II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
 - При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
 - НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
 - НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
 - 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** 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 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 специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
- 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“.
 - Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/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-04-00-38 от 29.04.2026 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“.

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.