

**ДО**  
**Г-ЖА ДОБРОМИРА КАРЕВА**  
**ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**КОПИЕ**  
**ДО**  
**Г-ЖА ХРИСТИНА НИКОЛОВА**  
**АСОЦИАЦИЯ НА ПАЦИЕНТИТЕ С БЪБРЕЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ**

Уважаема г-жо Карева,

В отговор на Ваше писмо относно предложения от Асоциацията на пациентите с бъбречни заболявания, изпратено до мен като главен координатор на Експертен съвет по Обща медицина към МЗ, след обсъждане с членовете на Съвет, както и в УС и НС на НСОПЛБ, представям на вниманието Ви следното:

Около 850 млн. души в света страдат от хронично бъбречно заболяване (ХБЗ). Това са  $\approx 10\%$  от населението на земята или 1 от всеки 10. Но само 1 от 10 човека с ХБЗ знае, че е засегнат. Когато заболяването стане осезаемо и видимо, възможностите за повлияване са малко, а допринесенят риск- много висок. Това определя ХБЗ като едно от социалнозначимите заболявания.

ХБЗ е обобщаващо понятие, което включва различни заболявания и състояния, които в даден момент водят до нарушена функция на бъбрека, която най-бързо и достатъчно релевантно в извънболничната медицинска помощ може да бъде оценена чрез изследване на изчислената стойност на гломерулна филтрация въз основа на серумния креатинин (eGFR) и албуминурията, която се отнася до аномална загуба на албумин с урината и се установява най-добре чрез съотношението албумин/креатинин в урината-  $UACR \geq 30 \text{ mg/g}$  or  $\geq 3 \text{ mg/mmol}$ . Стадирането на ХБЗ е основано на стойностите на тези два критерия<sup>1</sup>.

## CURRENT CHRONIC KIDNEY DISEASE (CKD) NOMENCLATURE USED BY KDIGO<sup>1</sup>

CKD is defined as abnormalities of kidney structure or function, present for a minimum of 3 months, with implications for health. CKD is classified based on Cause, Glomerular filtration rate (GFR) category (G1–G5), and Albuminuria category (A1–A3), abbreviated as CGA.

KDIGO: Prognosis of CKD by GFR and albuminuria categories				Persistent albuminuria categories		
				Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> ) Description and range	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60–89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45–59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30–44			
	G4	Severely decreased	15–29			
	G5	Kidney failure	<15			

Green: low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); Yellow: moderately increased risk; Orange: high risk; Red: very high risk. GFR, glomerular filtration rate.

<sup>1</sup>KDIGO 2024 Clinical Practice Guidelines for the evaluation and management of CKD, Kidney International (2024) 105 (Suppl 4S), S117–S314

1. За да бъдем в съответствие със съвременните правила на медицинската наука, е наложително да се осъвремени МКБ 10<sup>2</sup>, която все още използваме и в нея, както във всички останали страни в света с МКБ 10, да бъдат включени посочените в горната таблица стадии на ХБЗ (G1-G5). Както е видно, използваният в миналото термин „Бъбречна недостатъчност“ отговаря на G5, но по никакъв начин не отразява ХБЗ в своята цялост. Осъвременяването с тази номенклатура категорично ще допринесе за коректната дигитализация и статистика, свързана със състоянието на тези български граждани. Ако това не се осъществи, няма как да има регистър на пациентите с ХБЗ.

Осъвременената версия на МКБ 10. В МКБ 11 също са ясно разписани, но тя все още не въведена в България.

WHO ICD-11 MMS	United States ICD-10-CM
Code assignment for <b>chronic kidney disease (CKD), stage 3</b>	
<b>GB61.Z</b> CKD, stage unspecified	<b>N18.30</b> CKD, stage 3 unspecified
Comparison of Code Categories	
GB60 Acute kidney failure	N17 Acute kidney failure
GB61 Chronic kidney disease (CKD)	N18 Chronic kidney disease (CKD)
<b>GB61.0</b> CKD, Stage 1	<b>N18.1</b> CKD, Stage 1
<b>GB61.1</b> CKD, Stage 2	<b>N18.2</b> CKD, Stage 2 (mild)
<b>GB61.2</b> CKD, Stage 3a	N18.3 CKD, Stage 3 (moderate)
<b>GB61.3</b> CKD, Stage 3b	<b>N18.30</b> CKD, Stage 3 unspecified
<b>GB61.4</b> CKD, Stage 4	<b>N18.31</b> CKD Stage 3a
<b>GB61.5</b> CKD, Stage 5	<b>N18.32</b> CKD, Stage 3b
<b>GB61.Z</b> CKD, stage unspecified	<b>N18.4</b> CKD, Stage 4 (severe)
<b>GB6Z</b> Kidney failure, unspecified	<b>N18.5</b> CKD, Stage 5
	<b>N18.6</b> End stage renal disease
	<b>N18.9</b> CKD, unspecified
	<b>N19</b> Unspecified kidney failure

<sup>2</sup>*Сравнително представяне на МКБ11 и МКБ10 (с включено ХБЗ)*

2. Чрез промяна в Наредба 8/2016 за профилактичните прегледи и диспансеризацията и съответно в НРД да се въведе автоматично изчисляване на eGFR като се използва изследвания креатинин по формула, предложена от Експертния съвет по нефрология и Експертния съвет по клинична лаборатория към МЗ в съответствие с KDIGO 2024. Резултатът да може да се изтегля от НЗИС в софтуера на клиницистите (ОПЛ, нефролози, кардиолози и др.), които са назначили изследването на креатинин. С цел сигурност, подsigуряване и допълнителна достъпност, да се изиска същото изчисление да може да се прави автоматично по същата формула от медицинския софтуер на съответния клиницист при въвеждане стойността на креатинин (ако eGFR по някаква причина не е изчислен от клиничната лаборатория).

3. В Наредба 8/2016 „изследване на микроалбуминурия“ при диабет тип 2 и 1 (класове E10.... И E11.... N08.3 и други, където е упоменато) да се замени с „изследване на съотношение албумин/креатинин в урината- UACR“.

UACR към момента не се заплаща от НЗОК, но цената на изследването на свободния пазар е близко до касовата стойност на „Албуминурия“. Мотивите за подобна промяна бяха посочени в началото на изложението.

Тази промяна би довела до максимална коректност при стадиране и съответствие с най съвременните препоръки относно ХБЗ.

Би било уместно да се помисли за въвеждане на UACR като част от ежегодния пакет изследвания при диспансерно наблюдаваните от ОПЛ или кардиолог пациенти със заболявания на ССС и хипертония (клас I10,I11) при възможност за финансиране. Все пак, при тези пациенти изследването на креатинин, веднъж годишно, сега е част от пакета за диспансерно проследяване и автоматичното изчисляване на eGFR чрез серумния

креатинин е подходящо за диагностика, стадиране и мониториране на прогресията на ХБЗ.

4. В Наредба 8/2016 към заболяванията, които подлежат на диспансерно наблюдение от ОПЛ и чието проследяване се заплаща от НЗОК да добави ХБЗ (G1 до G3a,b включително, основано на eGFR) и да се включи в Приложение 8 на НРД). ХБЗ (G4-G5) задължително да се наблюдава диспансерно от нефролог, като това бъде отразено съответно в Наредба 8 и НРД.

*Алгоритъм за диспансерно наблюдение на пациенти с ХБЗ (G1 до G3a,b включително, основано на eGFR), включително-Предложение.*

- ✚ Обща продължителност на наблюдението- „До края на живота“
- ✚ Общ брой прегледи за календарна година при диспансеризиращия лекар- 4 пъти.
- ✚ Медико диагностични дейности и консултации: Серумен креатинин с изчислен eGFR и UACR
- eGFR, UACR, К- 1 път годишно при стойности на eGFR $\geq$ 45 и/или UACR $<$ 30mg/g за (G1, G2,G3a)
- eGFR, UACR, К - 2 пъти годишно при стойности на eGFR $\geq$ 30, но  $\leq$ 45 и/или UACR $\leq$ 229 mg/g (G3b)+1 консултация с нефролог годишно
- eGFR, UACR, К- 3 пъти годишно при eGFR $\geq$ 30 (G1,2, 3a,3b), но UACR $>$ 300 mg/g +2 консултации с нефролог годишно

Диагноза ХБЗ, подлежаща на диспансерно наблюдение: когато след установена, по какъвто и да е повод самостоятелна стойност на eGFR или UACR, съответна/ни на ХБЗ (G1 до G5) се извърши повторно изследване на същите в срок не по-малък от три месеца и резултатите отново съответстват на критериите за ХБЗ.

Всички посочено в т.5 следва да бъде включено в медицинския софтуер на ОПЛ.

5. В Приложение 6 на НРД (*Кодове на заболявания по списък, определен по реда на чл.45, ал.4 от ЗЗО и кодове на специалности на лекари, назначаващи терапия*) за SGLT2i като медикаменти на първа линия за лечение на ХБЗ да се добави и код 00 (ОПЛ).

Изброените в нашето становище промени ще доведат до скъсяване на пътя на пациента до диагнозата и лечението, постоянен и внимателен контрол на ХБЗ и ще е значима крачка напред в грижата за страдащите от ХБЗ хора. Очакван бърз ефект- повишаване на броя случаи с установено ХБЗ. Очакван в близко бъдеще (3-5 години) ефект- увеличена продължителност на живот при тези пациенти и значително отложено

във времето настъпване на усложнения, както и значимо намаляване на риска от смърт поради ХБЗ, ССЗ и по всякакви причини, поради навременно започване на съответното лечение и контрол на състоянието.

**София**

**15.10.2024 г.**

**С уважение!**

**Доц. д-р Любомир Киров, дм**

**Главен координатор на Експертен**

**съвет по Обща медицина към МЗ**

**Председател на НСОПЛБ**