



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел:9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ

НА БОЛНИ С ХРОНИЧЕН ВИРУСЕН С ХЕПАТИТ

ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА НСV ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

Протоколът се издава от специалисти - гастроентеролози от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение в следните ЛЗ: Гастроентерологична клиника в Университетските болници в гр. София, Пловдив, Варна, Плевен, Стара Загора, ВМА – гр. София, МИ – МВР – гр. София, МБАЛ “Токуда Болница София”, УБ „Лозенец”.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включват:

1.1 Заявление до Директора на РЗОК.

1.2 Попълнено и подписано **приложение 1**. Попълва се по съответната точка и се прилага отразената в цифров индекс медицинска документация, удостоверяваща всеки един от критериите.

1.3 Пълният набор **изследвания** (физикални, инструментални и лабораторни), отразен в **приложение 2**.

1.4 “**Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК**” – обр. М3-НЗОК. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения по него.

1.5 Декларация за информирано съгласие по образец (**приложение 3**).

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА HCV ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

Име:	ЕГН										
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

А. Критерии за започване на първи курс (задължително е наличието на всички критерии)

Биохимична активност: повишен ALAT 1,2 над горната референтна граница при поне едно изследване при ежемесечно проследяване в рамките на 6 месеца или фиброза в степен поне F2 при нормална биохимична активност ¹	
Вирусна репликация: ² <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anti HCV антитела ▪ HCV РНК ниво ▪ Генотипизиране на HCV 	
* Хистологична активност: белези на чернодробно възпаление и фиброза, оценена описателно и/или чрез индекси (Knodell/ Ischak; METAVIR) ³ .	
Липса на изключващи критерии по т. В ⁴ (при анамнестични данни по подточка 2 от т. В е необходимо да се представи експертно становище от лекуващия психиатър специалист по лечение на зависимости)	

¹ на оригинална бланка от лаборатория (заверено и подписано копие); при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ. Стойности на ALAT да се определят спрямо приетите референтни граници 19 за жени и 30 – при мъже.

² оригинален фиш или подписано и заверено копие (HCV РНК се изследва чрез количествен PCR)

³ оригинална бланка от хистологично изследване – актуалността е до 3 год. преди кандидатстването

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се **прилагат необходимите изследвания, които доказват липсата на изключващи критерии по подточки 6,7, 8, 9, 10, 11, 12 от т. В**

* **Забележка:** При наличие на придружаващи заболявания, които са контраиндикация за чернодробна биопсия се извършва оценка риск/ полза, отнесени към прогнозата на съответното придружаващо заболяване. Тази оценка задължително се вписва в експертното становище. Техн. неуспешен опит да е документиран с хистологичен резултат, показващ недостатъчно количество чернодробна тъкан за адекватна хистологична преценка. При доказана в миналото чернодробна цироза – нова СЧБ се извършва по преценка на лек. екип.

** При необходимост от повторно лечение при липса на отговор или релапс при предходно лечение е необходимо минимум 1 година отстояние от края на предходния курс, като повторното лечение може да бъде със същата или друга терапевтична схема.

Б. Критерии за продължаване на терапията (задължително е наличието и на двата критерия)

Наличие на намаление на HCV РНК $\geq 2 \log 10$ IU/ml в края на 3-я месец от началото на лечението в сравнение с изходното ниво (на ранен отговор) ¹	
Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В ²	

¹ оригинален фиш или подписано и заверено копие (HCV РНК се изследва чрез количествен PCR)

² удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се **прилагат необходимите изследвания, които доказват липсата на изключващи критерии по подточки 6,7, 8, 9, 10, 11 от т. В**

Забележка:

- Слад на нивото над $2 \log 10$ в сравнение с изходното ниво не се изисква при болни с генотип 4, 5 и 6, които получават целия 12 – месечен курс на лечение.
- При наличие на ранен вирусологичен отговор лечението продължава 6 мес. при генотип 2 и 3 и 48 седмици при генотип 1, 4, 5 и 6.
- При болни с наличие на HCV инфекция с повече от един генотип, болните се лекуват по схемата съответна на генотипа с най-неблагоприятен терапевтичен отговор.
- При болни неотговорили при предходно лечение – недоловима HCV RNA в края на 3-я месец .

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Психични заболявания.
2. Болни, злоупотребяващи системно с алкохол, наркомани, продължаващи употребата на наркотици, както и такива без чист от интоксикация период, не по-малък от 12 мес. Болни на метадонова терапия.
3. Декомпенсирана чернодробна цироза или тежки придружаващи заболявания на сърдечно-съдовата и дихателната система.
4. Автоимунен хепатит.
5. Системни заболявания на съединителната тъкан.
6. Неконтролиран хипер- и хипотиреоидизъм (TSH).
7. Активни хронични бактериални инфекции (ПКК с ДКК).
8. **Неутропения** (абсолютен брой неутрофили $< 500 \text{ mm}^3$ и тромбоцитопения ($< 50 \text{ 000}$) (ПКК с ДКК).
9. Хемоглобинопатии (напр. таласемия, сърповидноклетъчна анемия) – **за приложение на Ribavirin** *.
10. **Неконтролиран захарен диабет.**
11. ХБН без диализа (общ белтък, албумин, креатинин).
12. Съпътстваща HIV при брой CD4 < 200 (anti HIV).
13. Бременност и кърмене.
14. Липса на спад на HCV РНК $\geq 2 \log 10$ IU/ml в края на 3-я месец от началото на лечението в сравнение с изходното ниво (**липса** на ранен отговор).
15. Системно неспазване на лечебната схема от страна на болния, с прекъсване повече от 1 месец.



16. Включване на болния в клинично проучване**.

* При наличие на таласемия (минимална болест със стойности на Hb>10 g/l) се провежда лечение само с интерферон-алфа при висока биохимична и вирусологична активност.

** Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Изследвания	Период на лечение *													Проследяване ***	
	- 6м.	изх	2 с.	1 м.	2 м.	3 м.	4 м.	5 м.	6 м.	7 м.	8 м.	9 м.	12 м.*	+ 3 м.	+ 6 м
ХЕМАТОЛОГИЧНИ															
хемоглобин		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ерит.		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Левкоцити		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
тромб.		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
БИОХИМИЧНИ															
ASAT	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ALAT	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GGTP		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AP		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
общ белтък		✓							✓				✓		
Албумин		✓							✓				✓		
Билирубин		✓							✓				✓		
Креатинин		✓							✓				✓		
кръвна захар		✓							✓				✓		
пикочна киселина		✓							✓				✓		
TSH		✓							✓				✓		
ВИРУСОЛОГИЧНИ															
anti HCV		✓													
HCV РНК (качествено)									✓*				✓		✓
HCV РНК (количествено)		✓		✓****		✓**									
HCV генотип		✓													✓
HbsAg		✓													
anti-HIV		✓													

* за болни инфектирани с HCV генотип 2 и 3

** за болни инфектирани с HCV генотип 1

*** за болните с негативна HCV РНК на 6 – тия месец след спиране на лечението, същата се изследва и на 24 – тия месец (2 години) след спиране на лечението

**** Като опция - количествено измерване HCV РНК в края на 4-та седмица при генотип 1 и 3, с цел отдиференциране на пациентите с бърз вирусологичен отговор.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Комбинирано лечение с PegInterferon+Ribavirin е препоръчително: при нелекувани болни до 60 години, при неотговорили на лечението до 45 години, при рецидив на заболяването до 50 години (съгл. Консенсус на БДГЕГЕАЕ от 2008 г.) Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.

2. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.

3. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.

4. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАП по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.

5. На антивирусно лечение подлежат и ЗЗОЛ, неотговорили на предхождащо антивирусно лечение, както и тези с рецидив на болестта, при поне 6-месечно проследяване след спиране на лечението. Индикациите са същите както и при нелекуваните болни.

6. При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ

7. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 148 Б, т. 1 от НРД 2011 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 11.01.2011 г.), на ЗЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като: амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копие от приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 01.04.2011 г., съгласно чл. 10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 от 2009 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 променя самovolно 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 и РЗОК и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм получавал/а лекарствения продукт.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

Дата:.....

Декларатор:.....
(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....