



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 ПОД 18 ГОДИНИ

С ХРОНИЧНИ ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ (В, В+D, С)

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ ДО 18 ГОДИНИ С ХРОНИЧНИ ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ В, В+D, С

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: Университетска клиника по гастроентерология към СБАЛДБ – гр. София, Многопрофилна специализирана детска клиника към Университетска болница „Света Марина“ - гр. Варна, Детска клиника към МБАЛ “Токуда Болница София” – гр. София.

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 – от родител/ настойник

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. МЗ-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**) – от родител/ настойник

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

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ ДО 18 ГОДИНИ С ХРОНИЧНИ ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ С, В, В+D

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)

Възраст: 2 до 18 години	
Биохимична активност: повишен ALAT > 1,5-2 пъти над горната референтна граница при поне две определяния в рамките на 3-6 месеца. ¹	
Положителни серологични маркери за хроничен вирусен хепатит ²	
Определяне на вирусната репликация: <ul style="list-style-type: none"> ▪ HCV чрез количествен PCR ² ▪ HBV и HDV инфекция чрез количествен PCR ² 	
* 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 т. 2 от В е необходимо да се представи експертно становище от лекуващия психиатър специалист по лечение на зависимости)	

¹ на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ. Липсата на други причини за чернодробно заболяване се потвърждава с изследванията по таблица за проследяване в приложение 2

² оригинален фиш или подписано и заверено копие, при необходимост се извършва генотипизиране на HCV инфекцията

³ оригинална бланка от хистологично изследване или заверено и подписано копие

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 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.

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

В зависимост от резултата от лечението и серологичните и вирусологични изследвания се взема решение за спиране на терапията или за продължаване на лечението за още 24 седмици - HCV RNA (качествено определяне) HBV DNA, HBeAg/anti-HBe ¹	
Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В ²	

¹ оригинален фиш или подписано и заверено копие (HBV ДНК се изследва чрез количествен PCR)

² удостоверява се с етапна епикриза, подписана от специалистите, назначили лечението

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. 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 mm³ и тромбоцитопения (< 50 000) (ПКК с ДКК)
9. Неконтролиран захарен диабет (кръвна захар)
10. ХБН без диализа (общ белтък, албумин, креатинин)
11. Съпътстваща HIV при брой CD4 < 200 (anti HIV)
12. Бременност и кърмене
13. Системно неспазване на лечебната схема от страна на болния, с прекъсване повече от 3 месеца.

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

подпис на специалиста:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ ДО 18 ГОДИНИ С ХРОНИЧНИ ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ В, В+D

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

2. СХЕМИ НА ЛЕЧЕНИЕ

А. При носителство на HbeAg и наличие на ниски нива на HBV DNA:

- Интерферон алфа- до 5 МЕ/м2 т.м. субкутанно три пъти седмично в продължение на 6 месеца. При персистиране на HbeAg и HBV DNA в края на 6-ия месец терапията се прекратява. При високи изходни нива на HBV DNA лечение с Интерферон - алфа не се препоръчва.

Б. При липса на HbeAg и наличие на HBV DNA (пре -кор мутантни варианти на HBV):

- Интерферон – алфа до 5 МЕ/м2 т.м., субкутанно три пъти седмично в продължение на 12 месеца. При персистиране на HBV DNA в края на 6-ия месец терапията се прекратява. При високи изходни нива на HBV DNA лечение с Интерферон- алфа не се препоръчва.

В. При компенсирана HBV чернодробна цироза (без асцит) с вiremия и биохимична активност - стадий А по Child-Pugh:

- Интерферон – алфа до 1,5МЕ/м2 т.м., субкутанно три пъти седмично в продължение на 12месеца. При персистиране на HBV DNA в края на 6-ия месец терапията се прекратява. Наличието на варици на хранопровода II, III и IV степен е противопоказно за лечение с Интерферон – алфа.

Г. При коинфекция с HBV и HDV:

- Интерферон – алфа 6 МЕ/м2 т.м. три пъти седмично в продължение на 12 мес.

3. 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		✓				✓			✓						
холестерол		✓				✓			✓						
TSH		✓							✓						
ВИРУСОЛОГИЧНИ															
HBeAg/ anti Hbe		✓							✓				✓		✓
HBV DNA		✓							✓				✓		✓
HBsAg/ anti HBs		✓													
anti-HIV		✓													

Забележка:

*При продължителност на терапията 12 месеца на 9 и 12 месец се провеждат контролни изследвания на кръвна картина и биохимия, а на 12-тия месец се извършват и вирусологични изследвания.

** След шестия месец от спирането на лечението през 4-6 месеца се контролират аминотрансферазите и при показания се извършват вирусологични изследвания.



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ ДО 18 ГОДИНИ С HCV

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

2. СХЕМА НА ЛЕЧЕНИЕ НА HCV

- Лечение с Интерферон алфа по 3 МЕ подкожно ежедневно в продължение на 14 дни, след което три пъти седмично по 3 МЕ подкожно в продължение на 11 месеца (общо 12 месеца).
- Проследяването на пациентите се извършва по посочените критерии на таблица 1. На 3 и 5 месеца се контролират ALAT и GGTP, а в началото на 6 месец и серумното ниво на HCV RNA. Резултатите от лечението се оценяват по динамиката на трансaminaзите и вiremията. При добър терапевтичен отговор (липса на вiremия – HCV RNA в серума), лечението се продължава още 6 месеца (общо 12 месеца). При липса на отговор (наличие на HCV RNA), то се спира.
- При генетично изследване на болните с HCV болните с генотип 2 и 3 се лекуват 6 месеца, а тези с генотип 1,4,5 и 6 – се лекуват 12 месеца.

3. 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 RNA * (качествено)		✓							✓*				✓		✓
HCV RNA (количествено)		✓											✓		✓
HCV генотип **		✓													

Забележка: * Съобразно представената по-горе схема, в зависимост от резултата от качествения PCR се взема решение за спиране на терапията или за продължаване на лечението за още 24 седмици.

** По възможност се определя HCV генотипа. Пациентите с неизследван генотип следва да бъдат третирани като инфектирани с генотип 1.

*** След шестия месец от спирането на лечението през 4-6 месеца се контролират аминотрансферазите и при показания се извършват вирусологични изследвания.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. **Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.

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

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

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

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

6. **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 лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 от 2009 г.).

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ХРОНИЧНИ ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ (В, В+D, С) НА ВЪЗРАСТ ПОД 18 ГОДИНИ



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ/ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

.....
 Аз долуподписаният/ата

.....
 За детето ми.....

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 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:.....