



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659121

ПРОЕКТ!

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПЪРВИЧЕН БИЛИАРЕН ХОЛАНГИТ

НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

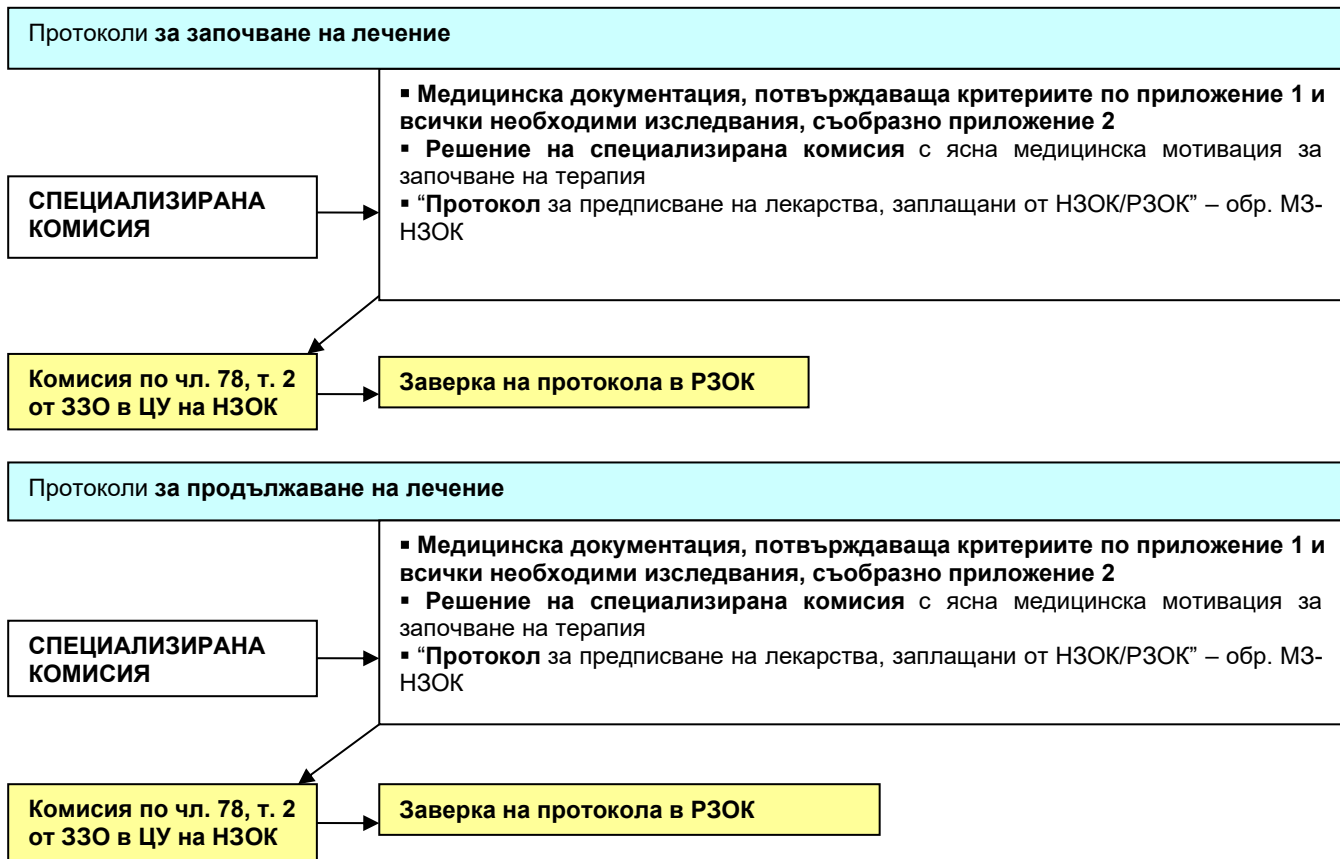
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПЪРВИЧЕН БИЛИАРЕН ХОЛАНГИТ 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 в следните лечебни заведения:** УМБАЛ „Александровска“ ЕАД – гр. София, УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД – гр. Пловдив, УМБАЛ "Света Марина" ЕАД – гр. Варна, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД – гр. Плевен, УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД - гр. Стара Загора, УМБАЛ „Свети Иван Рилски“ ЕАД – гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна – ЕАД“ - гр. София, ВМА – гр. София, МИ – МВР - гр. София, „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“ – гр. София, УМБАЛ "СОФИЯМЕД" ООД – гр. София, „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ“ ЕООД - гр. София, УМБАЛ „Каспела“ ЕООД - гр. Пловдив, ВМА-Варна, МБАЛ „Сърце и Мозък“ ЕАД – гр. Бургас, МБАЛ „Сърце и Мозък“ ЕАД – гр. Плевен, УМБАЛ „Пълмед“ ЕООД - гр. Пловдив, УМБАЛ "Света Марина" - гр. Плевен,

**При всяка промяна на състава на специализираните комисии се предоставя актуализирана заповед на директора на ЛЗ.*

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПЪРВИЧЕН БИЛИАРЕН ХОЛАНГИТ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекари специалисти по профила на заболяването, 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 настоящите Изисквания на НЗОК, като протоколът при започване на лечението се издава за период до 180 дни, а всеки следващ може да бъде до 365 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: 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 лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечение 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 специализираната комисия, при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛГГ;

- 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 ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПЪРВИЧЕН БИЛИАРЕН ХОЛАНГИТ
ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ
(Seladelpar)

Индикации за лечение: PPAR-δ агонист (Seladelpar) се прилагат като втора линия на лечение в комбинация с УДХК, когато първата линия на лечение с УДХК не дава достатъчен отговор и като монотерапия при пациенти с доказана непоносимост към УДХК.

А. 1. Критерии за започване на лечение със Селаделпар (PPAR-δ агонист).

1	Потвърдена Диагноза ПБХ* с недостатъчен отговор/неповлияване към базисна терапията с УДХК 13 –15 mg/kg/ден след 12 месеца:^{1,2} ALP (алкална фосфатаза) $\geq 1.5 \times$ горна граница на нормата AST (аспартат аминотрансфераза) $\geq 1.5 \times$ горна граница на нормата Общ билирубин $\geq 17,1 \mu\text{mol/l}$ При наличие на поне един от посочените 3 критерия се приема, че е налице липса на терапевтичен отговор към лечението с УДХК (Paris II).
2	Липса на изключващи критерии по т. В и приемани ЛП с оценка DDI ³

* При изпълнени **2 от следните 3 критерия:**

- Биохимични доказателства за холестаза - повишени ALP
- Наличие на антимитохондриални антитела (анти AMA-M2) или други специфични автоантитела (анти-sp100 или анти-gp210) ако AMA са отрицателни.
- Хистологично доказателство за ПБХ

¹Решение на специализирана комисия по АПр. No 38

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

³ DDI

Б. Критерии за продължаване на терапията с PPAR-δ агонист (Seladelpar)¹

1	В зависимост от резултата от лечението, оценено по биохимични изследвания, се взема решение за спиране на терапията или продължаване на лечението*.
2	Показателите за повлияване* Постигане и задържане във времето на ALP(алкална фосфатаза) $< 1.5 \times$ ГГН и/или AST (аспартат аминотрансфераза) $< 1,5 \times$ ГГН и/или Общият билирубин $< 17,1 \mu\text{mol/l}$
3	Липса на изключващи критерии по т. В ^{1,2} , (по преценка - изследване на костна плътност поради повишен риск от фрактури).

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

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

* При повишаване на посочените показатели за повлияване лечението се спира

В. Изключващи критерии за лечение с Seladelpar (PPAR-δ агонист)

1. Умерено тежка и тежка степен на чернодробно увреждане – декомпенсирана чернодробна цироза (Child-Pugh B и Child-Pugh C)
2. Значима чернодробна цитолiza
3. Билиарна обструкция
4. Терминален стадий на бъбречно заболяване на диализа
5. Бременност и кърмене
6. Рецидив на ПБХ след чернодробна трансплантация

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

I. Лечебно-диагностичен алгоритъм

1.А. Лекарствени продукти, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи

INN	МКБ	Доза
PPAR-δ агонист - Seladelpar	K74.3	10 mg / дневно

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Проследяване на болни с Първичен билиарен холангит с PPARδ - агонисти (Seladelpar)

Таблица 1

Изследвания	Период на проследяване		
	Изх.	6 м.	12 м.*
ХЕМАТОЛОГИЧНИ			
Хемоглобин (g/l)	✓	✓	✓
Еритроцити (T/L)	✓	✓	✓
Левкоцити (g/l)	✓	✓	✓
Тромбоцити (g/l))	✓	✓	✓
БИОХИМИЧНИ			
АСАТ (IU/ml)	✓	✓	✓
АЛАТ (IU/ml)	✓	✓	✓
ГГТП (IU/ml)	✓	✓	✓
АФ (IU/ml)	✓	✓	✓
Билирубин: общ/дир (μmol/L)	✓	✓	✓
Общ белтък (g/l)	✓	✓	✓
Албумин (g/l)	✓	✓	✓
INR / протромбинов индекс	✓	✓	✓
Креатинин (μmol/L)	✓	✓	✓
Креатининов клирънс (ml/min 1.73 ²)	✓	✓	✓
Child-Pugh**			
ИНСТРУМЕНТАЛНИ			
Еластография	✓	✓	✓
Ултразвуково изсл.	✓	✓	✓

Забележка:

*Проследяването се извършва на 6 месеца

** По преценка на специализираната комисия и данни за напреднала цироза

*** По преценка на специализираната комисия при жени в детородна възраст – преглед при АГ, контрацептиви

Лечението се спира при развитие на клинични симптоми на хепатит – иктер, болки в дясно подребрис.

Спира се окончателно, ако се увеличат чернодробните тестове след рестартиране!

II. 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: 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. 2 330". 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. 2 330", който е основание за издаване на протокол, подписан от специализирана комисия и ЗОЛ се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в комисията.
7. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от 330, 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 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 №г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС. на основание чл.52, ал.8 във вр. с ал.6 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 г. на основание решение №

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, 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 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:.....