



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
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО
ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА
ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА ПРОСТАТНА ЖЛЕЗА
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗОВАНИЕ НА ПРОСТАТНА ЖЛЕЗА В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебно заведение за болнична помощ или комплексен онкологичен център, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) и включват лекари със специалност медицинска онкология или вътрешни болести и онкология.

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. МЗ-НЗОК, издаден от специализирана комисия. Прилага се копие на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички отпуснати количества 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.

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 6 месеца.

4. Поради исторически заложения бюджет, НЗОК заплаща същите обеми в съответствие с утвърдените медицински критерии.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА ПРОСТАТНА ЖЛЕЗА

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 ПАРЕНТЕРАЛНО АНТИАНДРОГЕННО ЛЕЧЕНИЕ, ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АНАЛОГ ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1 И 4 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 2 ИЛИ 3 КРИТЕРИИ)

	МКБ С61	
1	Клинична диагноза – хистологичен резултат 1	
2	Болни с висок риск и/или с локално авансирал тумор, подходящи за хормонално лечение 1	
3	Болни с рецидивирало и/или метастазирало заболяване, подходящи за хормонално лечение 2	
4	Липса на изключващи критерии по т. Б 3	

¹необходимите изследвания са отразени в табл 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването

²амбулаторни листове от прегледи при специалист / или копия от бл. МЗ №11998 / или копия от консултации, отразени в ЛАК, както и информация, отразена в епикриза

³удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва табл. 1

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция при приложение на същия лекарствен продукт
2. Остър миокарден инфаркт
3. Дълбока венозна тромбоза
4. Белодробен тромбемболизъм
5. Тежка депресия
6. Мозъчен инсулт с давност до 6 месеца
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Тежка органна недостатъчност
9. Други

Отговаря на критериите за започване на лечението с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА ПРОСТАТНА ЖЛЕЗА

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

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

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА И ДВАТА КРИТЕРИЯ)

	МКБ С61	
1	Хематологични показатели, PSA ¹	
2	Липса на изключващи критерии по т. Г ³	

¹епикриза/етапна епикриза с отразена степен на повлияване на показателите след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в табл. 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие

²амбулаторни листове от прегледи при специалист / или копия от бл. МЗ №11998 / или копия от консултации, отразени в ЛАК, както и информация, отразена в епикриза

³удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция при приложение на същия лекарствен продукт
2. Остър миокарден инфаркт
3. Дълбока венозна тромбоза
4. Белодробен тромбоемболизъм
5. Тежка депресия
6. Мозъчен инсулт
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Тежка органна недостатъчност
9. Други

Отговаря на критериите за продължаване на лечението 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.

INN	ДОЗА
GOSERELIN	▪ 0.129 mg depot implant
LEUPRORELIN	▪ 0.134 mg depot inj
BUSERELIN (AS ACETATE)	▪ 0.11 mg depot implant
CYPROTERONE	▪ 100 mg
BICALUTAMIDE	▪ 50 mg
FLUTAMIDE	▪ 750 mg

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Показатели и изследвания	изх.	3 м.	+ 6 м.*
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити)	x		x
PSA	x	x	x
ASAT	x		x
ALAT	x		x
Алкална фосфатаза	x		x
Креатинин, пикочна киселина, урея	x		x
Изследване на урина – общо и седимент	x		x
Абдоминална ехография – по преценка			
СТ/ЯМР/РЕТ СТ – по преценка			
Костна сцинтиграфия – по преценка			
Консултация с уролог – по преценка			
Консултация с кардиолог – по преценка			

+ 6 м.* - извършват се на всеки 6 месеца

Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

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. **КОМИСИЯТА**, издала протокола на ЗЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.

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 1 април 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 променям 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

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

Подпис:.....

