



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
ПРИ ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗОВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

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 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 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.
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 ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗОВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

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

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

А. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 8 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5, 6 ИЛИ 7 КРИТЕРИЙ)

	МКБ С50	
1	Клинична диагноза, хистологичен резултат ¹	
2	Рецепторен статус – ER+ и/или PR+ ¹	
3	Пре-/перименопаузални болни, с междинен и висок риск от рецидивирание и метастазирание ²	
4	Адjuвантно лечение при болни с междинен и висок риск ²	
5	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване I линия ²	
6	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване II линия ²	
7	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване III линия ²	
8	Липса на изключващи критерии по т. Б. I ³	

¹ необходимите 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

² амбулаторни листове от прегледи при специалист или копия от талони за консултация или копия от консултации, отразени в ЛАК, както и информация, отразена в епикриза

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. I. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактични реакции от същия лекарствен продукт
2. Бременност
3. Остър миокарден инфаркт
4. Дълбока венозна тромбоза
5. Белодробна тромбемболия
6. Мозъчен инсулт с давност до 6 месеца
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Тежка органна недостатъчност
9. Тежка остеопороза
10. Други

Отговаря на критериите за започване на в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНОВОБРАЗОВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

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

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

А. II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ И АНТИЕСТРОГЕН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 7 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5 ИЛИ 6 КРИТЕРИИ)

	МКБ С50	
1	Клинична диагноза, хистологичен резултат ¹	
2	Рецепторен статус – ER+ и/или PR+ ¹	
3	Пременопаузални болни с междинен и висок риск от рецидивирание и метастазирание ²	
4	Адjuвантна хормонотерапия ²	
5	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване I линия ²	
6	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване II линия ²	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б. II ³	

¹ необходимите 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

² амбулаторни листове от прегледи при специалист или копия от талони за консултация или копия от консултации, отразени в ЛАК, както и информация, отразена в епикриза

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. II. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция от приложение на същия лек. продукт
2. Бременност
3. Остър миокарден инфаркт
4. Дълбока венозна тромбоза
5. Белодробна тромбемболия
6. Мозъчен инсулт с давност до 6 месеца
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Тежка органна недостатъчност
9. Други

Отговаря на критериите за започване на в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗОВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

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

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

А. III. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ И АРОМАТАЗЕН ИНХИБИТОР (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 8 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5, 6 ИЛИ 7 КРИТЕРИЙ)

	МКБ С50	
1	Клинична диагноза, хистологичен резултат ¹	
2	Рецепторен статус – ER+ и/или PR+ ¹	
3	Пре/перименопаузални болни, противопоказани за лечение с Антиестроген /Tamoxifen/ ²	
4	Адювантна хормонотерапия ²	
5	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване I линия ²	
6	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване II линия ²	
7	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване III линия ²	
8	Липса на изключващи критерии по т. Б. III ³	

¹ необходимите 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

² амбулаторни листове от прегледи при специалист или копия от талони за консултация или копия от консултации, отразени в ЛАК, както и информация, отразена в епикриза

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. III. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция от същия лекарствен продукт
2. Бременност
3. Остър миокарден инфаркт
4. Дълбока венозна тромбоза
5. Белодробна тромбемболия
6. Мозъчен инсулт с давност до 6 месеца
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Тежка органна недостатъчност
9. Тежка остеопороза
10. Тежка дислипидемия
11. Други

Отговаря на критериите за започване на в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПЕРОРАЛНО И ПАРЕНТЕРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА 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 ПАРЕНТЕРАЛНА ИЛИ КОМБИНИРАНА ПЕРОРАЛНА И ПАРЕНТЕРАЛНА ХОРМОНОТЕРАПИЯ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1 И 8 КРИТЕРИЙ)

	МКБ С50	
1	Хематологични показатели ¹	
2	Абдоминална ехография /СТ, PET-CT/ ¹	
3	Костна скintiграфия ¹	
4	Рентгенография на белите дробове ¹	
5	Мамография/ехомамография ¹	
6	Други консултации по показания /гинеколог, съдов хирург и др./ ²	
7	Други изследвания при показания /остеоденситометрия, липиден профил/ ¹	
8	Липса на изключващи критерии по т. Г	

¹ необходимите 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

² амбулаторни листове от прегледи при специалист или копия от талони за консултация или копия от консултации, отразени в ЛАК, както и информация, отразена в епикриза

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция при предшестващо приложение на същия лек. продукт
2. Бременност
3. Остър миокарден инфаркт
4. Дълбока венозна тромбоза
5. Белодробна тромбемболия
6. Мозъчен инсулт
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Чернодробна или бъбречна недостатъчност
9. Сърдечна недостатъчност
10. Тежка остеопороза
11. Тежка дислипидемия
12. Други

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	ДОЗА
LEUPRORELIN	● 0,134 mg depot inj.
GOSERELIN	● 0,129 mg depot implant
FULVESTRANT	● 8.3 mg depot inj.
ANASTROZOLE	● 1 mg дневно
LETROZOLE	● 2,5 mg дневно
EXEMESTANE	● 25 mg дневно
TAMOXIFEN	● 20 mg дневно
TOREMIFENE	● 60 mg дневно
MEGESTROL	● 160 - 480 mg дневно
MEDROXYPROGESTERONE ACETATE	● 1000 mg дневно - 10 дни, след това 3 x седмично по 500 mg

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Показатели и изследвания	Период на лечение				
	изх.	6 м.	+ 6 м.*	+ 12 м.*	след 5-та год.
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити)	x	x	x		
ASAT	x	x	x		
ALAT	x	x	x		
Алкална фосфатаза	x	x	x		
Креатинин	x	x	x		
Липиден профил (по преценка)	x				
Абдоминална ехография	x	x	x		
СТ/PET-CT (по преценка)	x				
Рентгенография на бели дробове	x			x	
Костна скендиграфия (по преценка)				x	
Остеоденситометрия (по преценка)					
Мамография/ехомамография	x			x	
Ендовагинална ехография при лечение с Тамоксифен				x	
Консултация с офталмолог – при показания	x				
Консултация със съдов хирург – при показания	x				
Консултация с гинеколог – при показания	x				
Консултация с кардиолог – при показания	x				
Консултация с невролог – при показания	x				

+ 6 м.* - извършват се на всеки 6 месеца до 3-та година; + 12 м.* - извършват се на всеки 12 месеца до 5-та год. за адювантно лечение ; след 5-та година - извършват се по показания;

** за метастазирани – изследванията се извършват 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 март 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.).



**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 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

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

Подпис:.....