



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

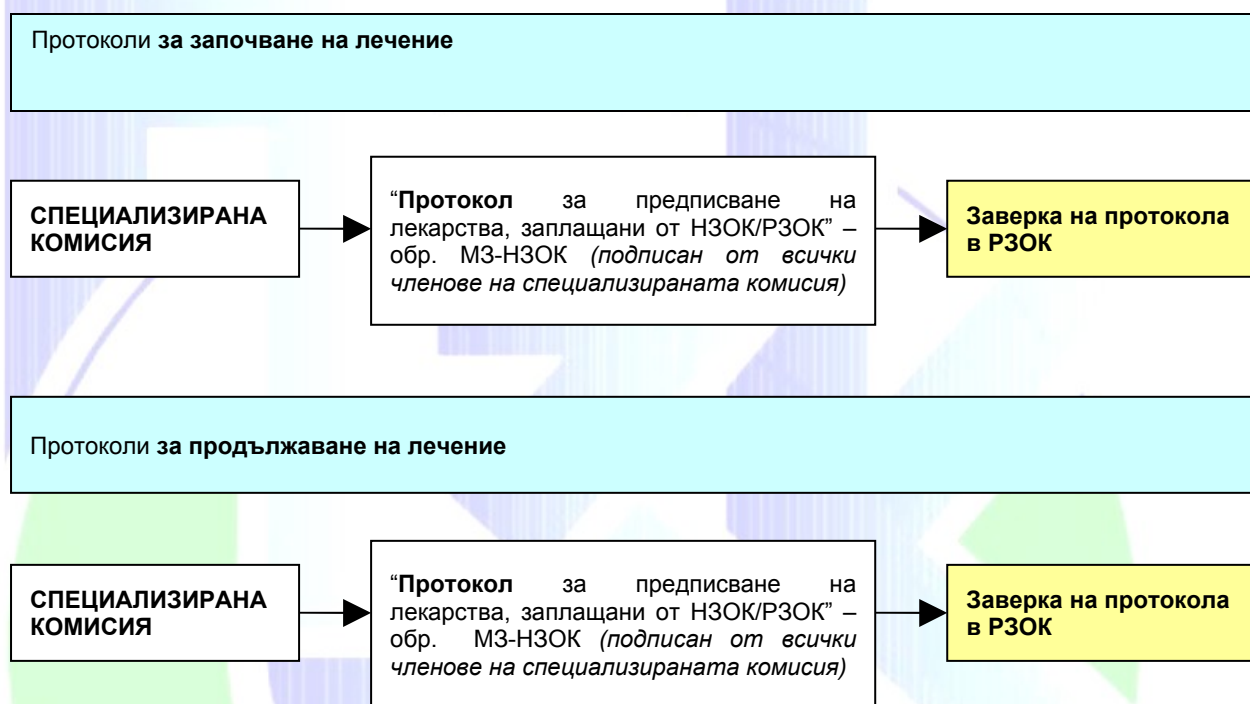
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА
ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА ПРОСТАТНА ЖЛЕЗА
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНОВООБРАЗУВАНИЕ НА ПРОСТАТНА 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 (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 "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.

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.

КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА ПРОСТАТНА ЖЛЕЗА

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА АНТИАНДРОГЕННО ЛЕЧЕНИЕ – FLUTAMIDE, BICALUTAMIDE, CYPROTERTERONE (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1 И 4 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 2 ИЛИ 3 КРИТЕРИИ)

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

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

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

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1 И 4 КРИТЕРИИ)

	МКБ С61	
1	Хематологични показатели, PSA	
2	Абдоминална ехография /СТ, PET CT/	
3	Консултация с уролог	
4	Липса на изключващи критерии по т. Г	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция след приложение на същия лекарствен продукт
2. Остър миокарден инфаркт
3. Дълбока венозна тромбоза
4. Белодробен тромбемболизъм
5. Мозъчен инсулт с давност до 6 месеца
6. Мозъчни метастази (нетретирани)
7. Тежка органна недостатъчност
8. 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
FLUTAMIDE	<ul style="list-style-type: none"> 250 mg 3 x дневно
BICALUTAMIDE	<ul style="list-style-type: none"> 50 mg дневно 150 mg дневно - при болни, които не получават LH-RH аналог с оглед съхраняване на сексуалните функции
CYPROTERONE	<ul style="list-style-type: none"> 200 mg дневно
MEDROXYPROGESTERONE	<ul style="list-style-type: none"> 1000 mg дневно - 10 дни, след това 3 x седмично по 500 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	x		
СТ/ЯМР/РЕТ СТ – по преценка	x		
Костна сцинтиграфия – по преценка	x		
Консултация с уролог – по преценка	x		
Консултация с кардиолог – по преценка	x		

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

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 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:.....