



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

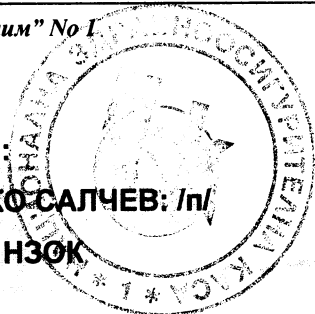
www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК



ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА

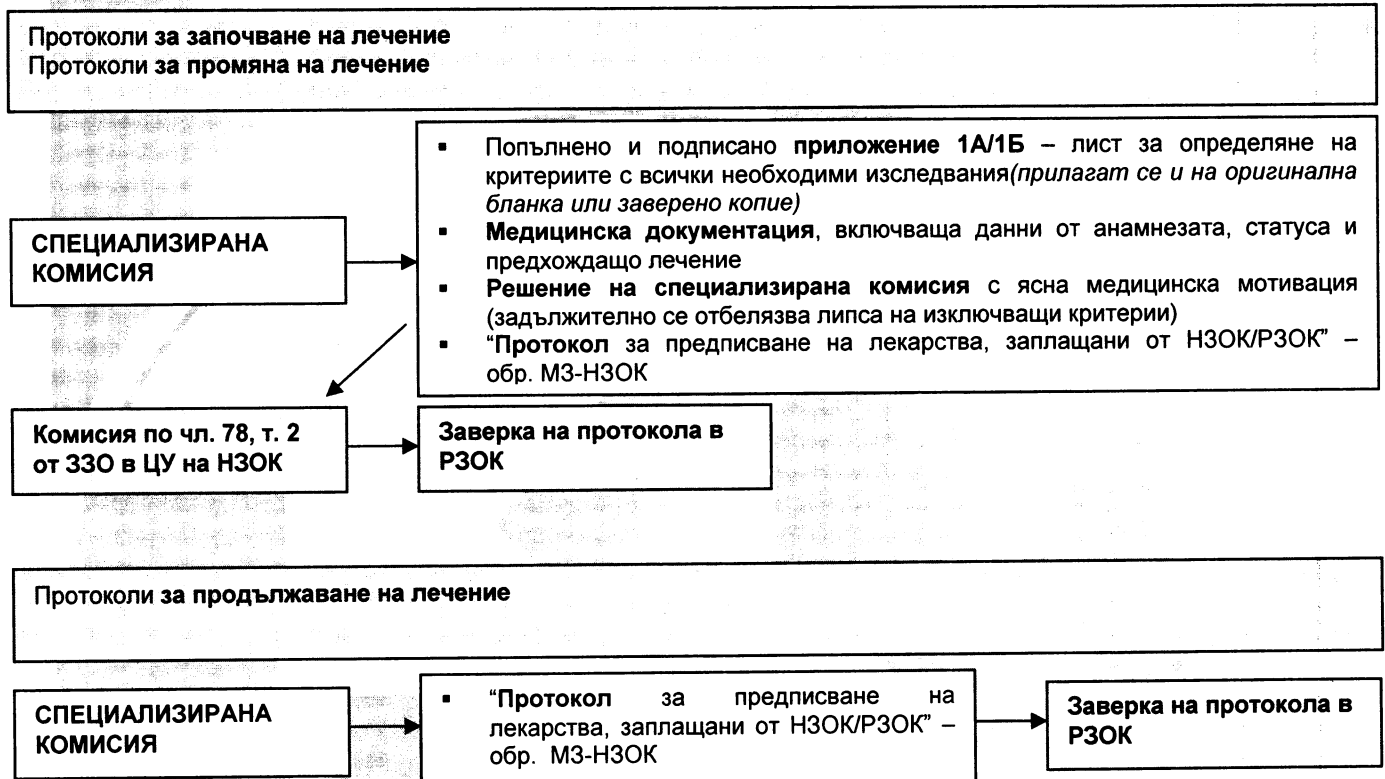
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

**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 ЗЛОКАЧЕСТВЕНОВООБРАЗОВАНИЕ 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. ЗОЛ 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. Решение на специализирана комисия от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО" - бл. МЗ-НЗОК № 13.
 - 1.6. Решение на обща онкологична комисия с назначена ендокринна терапия
 - 1.7. Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)
2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.
3. Протоколите могат да се издават за срок до 365 дни по преценка на специализираната комисия



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗОВАНИЕ 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 точка Б ³	

¹ необходимите изследвания са отразени в таблица 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 месец преди кандидатстването

² амбулаторни листове от прегледи при специалист, както и информация, отразена в епикриза

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

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция при приложение на същия лекарствен продукт
2. Мозъчни метастази (нетретирани)
3. Тежка органна недостатъчност
4. 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 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	Информация за приложен локален метод на лечение при локално авансирало заболяване ^{1,2}	
2	Хематологични показатели, PSA ^{1,2}	
3	Липса на изключващи критерии по точка Г ³	

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

² амбулаторни листове от прегледи при специалист, както и информация, отразена в епикриза

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

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция при приложение на същия лекарствен продукт
2. Мозъчни метастази (нетретирани)
3. Тежка органна недостатъчност
4. Други

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	ДОЗА
BUSERELIN	▪ 0.11 mg depot implant
LEUPRORELIN	▪ 0.134 mg depot inj
GOSERELIN	▪ 0.129 mg depot implant
TRIPTORELIN	▪ 0.134 mg depot inj
CYPROTERONE	▪ 100 mg
BICALUTAMIDE	▪ 50 mg

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Показатели и изследвания	изходни	3 месеца	+ 6 месеца*
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити)	x		x
PSA – изходящ и настоящ резултат	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	x		x
СТ/ЯМР/РЕТ СТ – по преценка			
Костна сцинтиграфия**	x		
Консултация с уролог – по преценка			
Консултация с кардиолог – по преценка			

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

** изследванията се извършват на всеки 12 месеца

Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец 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 извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение след проведена Амбулаторна процедура № 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“ на основание чл. 53 и чл. 309 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението, съхранява втори екземпляр на протокола/и, всички необходими документи за издаването му и копие от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), влизат в сила от 15 април 2020г. на основание решение № РД-НС-04-36/06.04.2020г. и отменят действащите изисквания, в сила от 01.04.2018г.



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.

Дата:.....

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

Подпис:.....