



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /М/

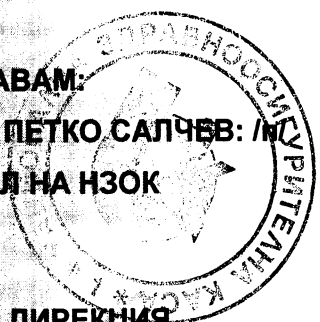
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



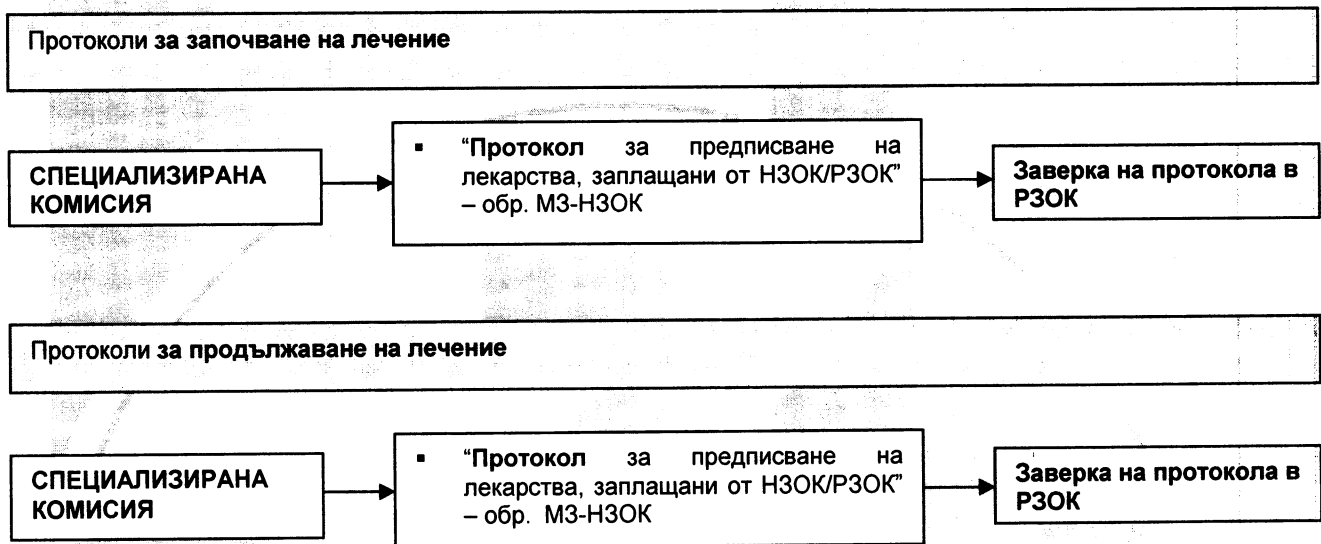
### ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

**ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ  
ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

# ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ 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 (ЛЗ) и включват лекари със специалност медицинска онкология или вътрешни болести и онкология

## I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



## II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

- ЗОЛ 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 отпуснати количества по него
- РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ
- Протоколите могат да се издават за срок до 365 дни по преценка на специализираната комисия



КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПЕРОРАЛНО 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.

**А. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АРОМАТАЗНИ ИНХИБИТОРИ – ANASTROZOLE, LETROZOLE, EXEMESTANE (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 8 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ–4, 5, 6 ИЛИ 7 КРИТЕРИИ)**

	МКБ C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9	
1	Клинична диагноза, хистологичен резултат	
2	Рецепторен статус – ER+ и/или PR+	
3	Постменопаузални болни	
4	Адювантно лечение	
5	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване I линия	
6	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване II линия	
7	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване III линия	
8	Липса на изключващи критерии по точка Б. I	

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

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

Отговаря на критериите за започване на ..... в дневна доза .....

подписи на членовете на комисията:.....



**КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ ЗА ПЕРОРАЛНО 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. II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНТИЕСТРОГЕНИ – ТАМОХИФЕН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2 И 6 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 3, 4 ИЛИ 5 КРИТЕРИИ)**

	МКБ C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9	
1	Клинична диагноза, хистологичен резултат	
2	Рецепторен статус – ER+ и/или PR+	
3	Адjuвантно лечение	
4	Лечение при метастазирало /рецидивирало заболяване I линия	
5	Лечение при метастазирало /рецидивирало заболяване II линия	
6	Липса на изключващи критерии по точка Б. II	

**Б. II. 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
6. Мозъчни метастази (нетретирани)
7. Тежка органна недостатъчност
8. Хиперплазия на ендометриума
9. Други

Отговаря на критериите за започване на ..... в дневна доза .....

подписи на членовете на комисията:.....



**КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПЕРОРАЛНО 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 ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ**

	МКБ C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9	
1	Хематологични показатели	
2	Липса на изключващи критерии по точка Г	

**Г. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)**

1. Предшестваща анафилактична реакция от приложение на същия лекарствен продукт
2. Остър миокарден инфаркт
3. Дълбока венозна тромбоза
4. Белодробна тромбемболия
5. Мозъчен инсулт
6. Мозъчни метастази (нетретирани)
7. Чернодробна или бъбречна недостатъчност
8. Сърдечна недостатъчност
9. Тежка остеопороза
10. Тежка дислипидемия
11. 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
TAMOXIFEN	• 20 mg дневно
ANASTROZOLE	• 1 mg дневно
LETOZOLE	• 2,5 mg дневно
EXEMESTANE	• 25 mg дневно

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Показатели и изследвания	изходен	Период на лечение			след 5-та година
		6 месеца*	+ 6 месеца*	+ 12 месеца*	
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				x	
Абдоминална ехография	x	x	x		
СТ/ПЕТ-СТ	x				
Рентгенография на бели дробове				x	
Костна скитиграфия				x	
Остеодензитометрия*** (по преценка)					
Мамография/ехомамография	x			x	
Ендовагинална ехография при лечение с Тамоксифен				x	
Консултация с офталмолог – при показания					
Консултация със съдов хирург – при показания					
Консултация с гинеколог – при показания					
Консултация с кардиолог – при показания					
Консултация с невролог – при показания					

+ 6 месеца\* - извършват се на всеки 6 месеца до 3-та година; + 12 месеца\* - 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 месец преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

\*\*\*задължителна остеодензитометрия на всеки 12 месеца при лечение с ароматазни инхибитори

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:.....