



**НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: 9659109

**УТВЪРЖДАВАМ:**

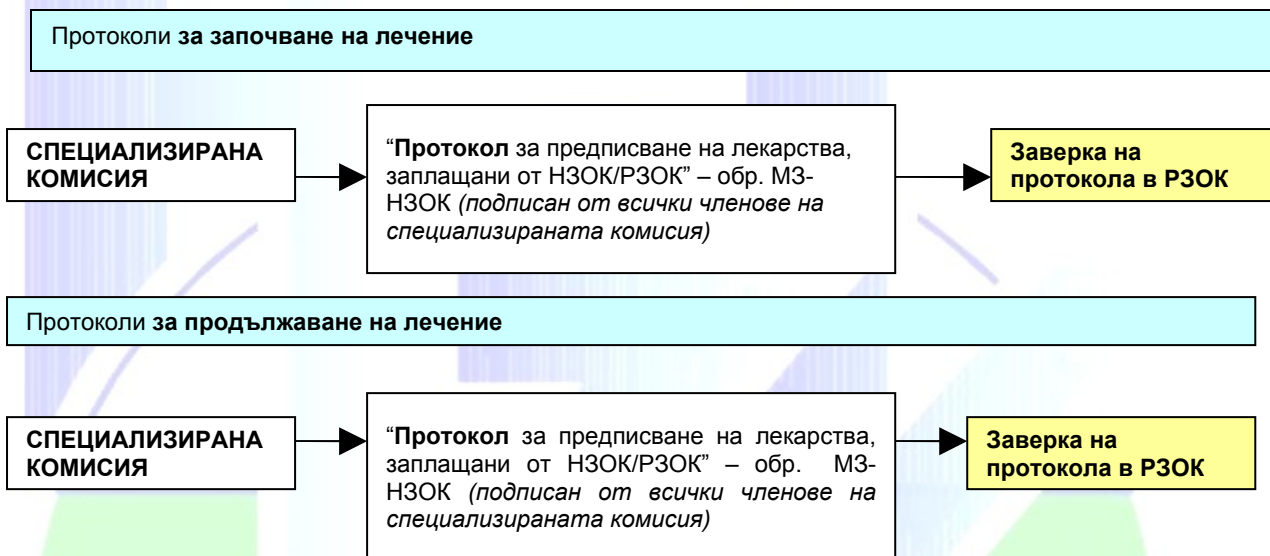
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА  
ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА 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

**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 отпуснати количества 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 НА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА**

**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 С50	
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 т. 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

**КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ ЗА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА**

**А. II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНТИЕСТРОГЕНИ – ТАМОХИФЕН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 7 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5 ИЛИ 6 КРИТЕРИИ)**

	<b>МКБ С50</b>	
<b>1</b>	<b>Клинична диагноза, хистологичен резултат</b>	
<b>2</b>	<b>Рецепторен статус – ER+ и/или PR+</b>	
<b>3</b>	<b>Пременопаузални / постменопаузални болни</b>	
<b>4</b>	<b>Адjuвантно лечение</b>	
<b>5</b>	<b>Лечение при метастазирало /рецидивирало заболяване I линия</b>	
<b>6</b>	<b>Лечение при метастазирало /рецидивирало заболяване II линия</b>	
<b>7</b>	<b>Липса на изключващи критерии по т. Б. II</b>	

**А. III. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНТИЕСТРОГЕНИ – ТОРЕМИФЕНЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 6 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4 ИЛИ 5 КРИТЕРИИ)**

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

**Б. II./Б. III. 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

**КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО  
НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА**

**А. IV. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ПРОГЕСТАГЕНИ - MEGESTROL И MEDROXYPROGESTERONE  
АСЕТАТЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	<b>МКБ С50</b>	
<b>1</b>	<b>Клинична диагноза, хистологичен резултат</b>	
<b>2</b>	<b>Хормонална чувствителност – ER+ и/или PR+</b>	
<b>3</b>	<b>Постменопаузални болни</b>	
<b>4</b>	<b>Рецидивирало и/или метастазирало заболяване</b>	
<b>5</b>	<b>Липса на изключващи критерии по т. Б. IV</b>	

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

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

КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ**

	<b>МКБ С50</b>	
<b>1</b>	Хематологични показатели	
<b>2</b>	Липса на изключващи критерии по т. Г	

**Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ 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

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	ДОЗА
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	● 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)					
Абдоминална ехография (по преценка)					
СТ/ПЕТ-СТ (по преценка)					
Рентгенография на бели дробове				x	
Костна сцинтиграфия (по преценка)					
Остеоденситометрия (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 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

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 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 самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, неизтичащи 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:.....