



## 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: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК



ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА

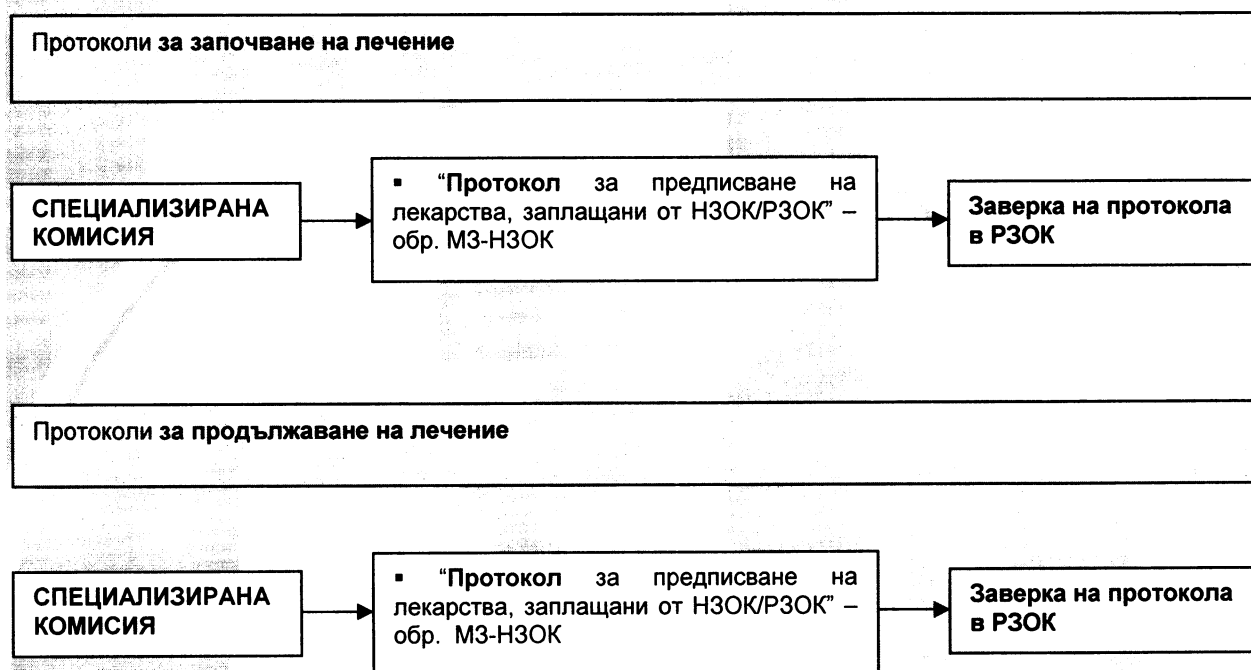
### ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

**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 ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ 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. 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.

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

КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА 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 АНТИАНДРОГЕННО ЛЕЧЕНИЕ – FLUTAMIDE, BICALUTAMIDE, CYPROTHERONE (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1 И 5 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	Състояние след орхиектомия	
5	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 ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	МКБ С61	
1	Хематологични показатели, PSA	
2	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

Отговаря на критериите за започване на ..... 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
CYPROTERONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 200 mg дневно</li> </ul>
BICALUTAMIDE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 mg дневно</li> <li>• 150 mg дневно - при болни, които не получават LH-RH аналог с оглед съхраняване на сексуалните функции</li> </ul>

**2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:**

Показатели и изследвания	изходни	3 месеца	+ 6 месеца*
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	x		x
СТ/ЯМР/PET CT – по преценка			
Костна сцинтиграфия – по преценка			
Консултация с уролог – по преценка			
Консултация с кардиолог – по преценка			

+ 6 месеца\* - 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 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 скъпо струващи 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

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

Подпис:.....

