



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

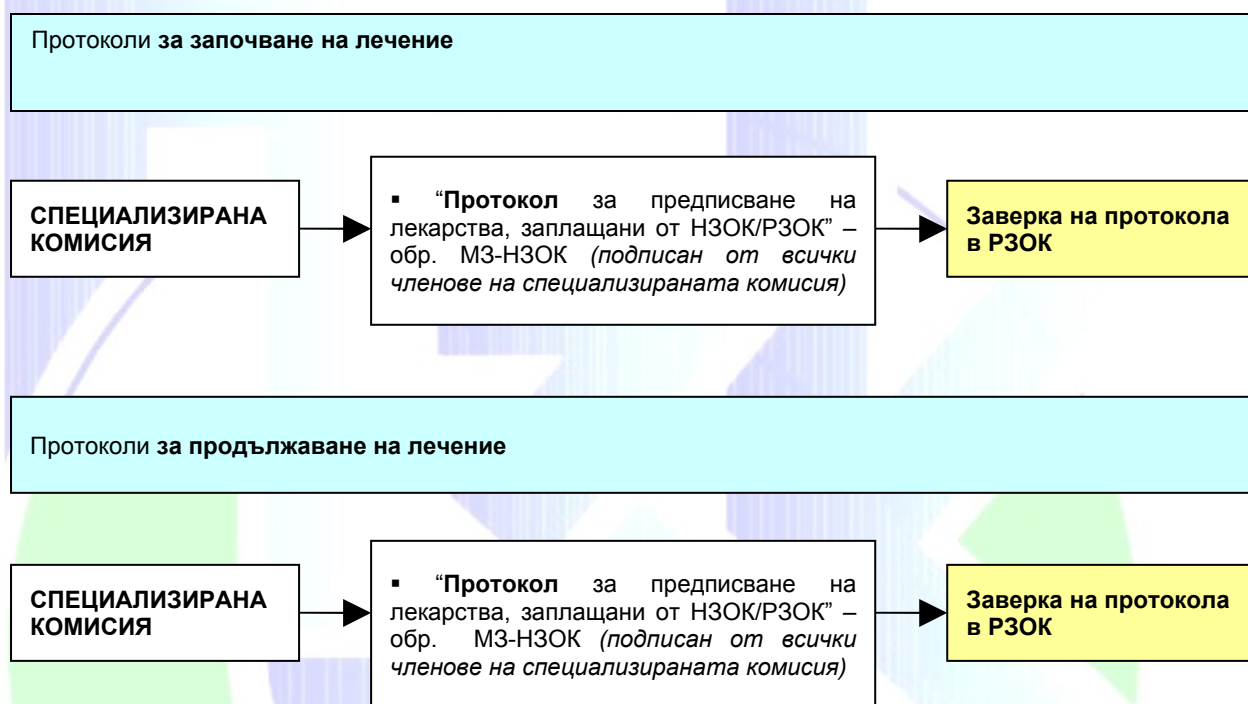
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**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 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. 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 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 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

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"> 750 mg 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"> 100 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			
СТ/ЯМР/ПЕТ СТ – по преценка			
Костна сцинтиграфия – по преценка			
Консултация с уролог – по преценка			
Консултация с кардиолог – по преценка			

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

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
- При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
- НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- 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 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, произтичащи 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:.....

