НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. “Кричим” № 1 www.nhif.bg тел:+3592 9659192

УТВЪРЖДАВАМ:
ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И 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 и включват лекари със специалност медицинска онкология или вътрешни болести и онкология

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи **за започване на парентерално или комбинирано парентерално и перорално хормонално лечение**

СПЕЦИАЛИЗИРАНА КОМИСИЯ → ▪ “**Протокол** за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК → **Заверка на протокола в РЗОК**

Протоколи **за продължаване на парентерално или комбинирано перорално и парентерално хормонално лечение**

СПЕЦИАЛИЗИРАНА КОМИСИЯ → ▪ “**Протокол** за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК → **Заверка на протокола в РЗОК**

II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 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“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК за период до 365 дни.

2. Здравноосигуреното лице удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: **следното**: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.

3. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, прави справка по електронен път за издадени предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. **В настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване** на Е-протокол на ЗОЛ.

4. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия, се прилагат необходимите документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания и др.), след което документите се изпращат по електронен път към информационната система на НЗОК. Документите, които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН).

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формàт, се попълва в Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или документа се прилага като сканирано копие.

5. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, **отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение № 1 и приложение № 3** от настоящите „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- за **приложение № 1 -** при наличието на текст в съответния чекбокс в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;
- за **приложение № 3 -** при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

А. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 8 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5, 6 ИЛИ 7 КРИТЕРИЙ)

	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	**А. Пре-/перименопаузални жени, с междинен и висок риск от рецидивиране и метастазиране** **Б. Мъже, подлежащи на лечение с ароматазен инхибитор**	
4	Адювантно лечение при болни с междинен и висок риск	
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 анафилактични реакции от същия лекарствен продукт
2. Бременност
3. Мозъчни метастази (нетретирани)
4. Тежка органна недостатъчност
5. Тежка остеопороза
6. Други

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

А. II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ И ПЕРОРАЛЕН АНТИЕСТРОГЕН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 7 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5 ИЛИ 6 КРИТЕРИЙ)

	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	**Пременопаузални болни с междинен и висок риск от рецидивиране и метастазиране**	
4	Адювантна хормонотерапия	
5	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване I линия	
6	Лечение при метастазирало /рецидивирало/ заболяване II линия	
7	**Липса на изключващи критерии по точка Б. II**	

Б. II. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

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

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

А. III. 1. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ И АРОМАТАЗЕН ИНХИБИТОР (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 11 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5, 6 ИЛИ 7 КРИТЕРИЙ)

	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	**А. Пре/перименопаузални болни, противопоказани за лечение с Антиестроген** **Б. Мъже, показани за лечение с ароматазен инхибитор**	
4	Адювантна хормонотерапия	
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	**HER2 статус – негативен**	
9	**Пре/перименопаузални болни**	
10	Лечение при локално авансирало или метастазирало/рецидивирало заболяване и прогресирало след предходна ендокринна терапия	
11	**Липса на изключващи критерии по точка Б. III**	

Б. III. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

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

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

А. IV. 1. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С ПАРЕНТЕРАЛЕН АНТИЕСТРОГЕН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 9 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4 ИЛИ 5 КРИТЕРИЙ)

	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	Лечение при болни с прогресия на заболяването (възникване на рецидив и/или метастази) по време на адювантно лечение с перорален антиестроген - I линия	
5	Лечение при метастазирало /рецидивирало заболяване, прогресирало след/на лечение с перорален антиестроген - II линия	
6	**HER2 статус – негативен**	
7	**Пре-/перименопаузални болни**	
8	Лечение при локално авансирало или метастазирало/рецидивирало заболяване и прогресирало след предходна ендокринна терапия	
9	**Липса на изключващи критерии по точка Б. III**	

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

1. Предшестваща анафилактична реакция от 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. Други

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПЕРОРАЛНО И ПАРЕНТЕРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНА ИЛИ КОМБИНИРАНА ПЕРОРАЛНА И ПАРЕНТЕРАЛНА ХОРМОНОТЕРАПИЯ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1 И 8 КРИТЕРИЙ)

	МКБ C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9	
1	Хематологични показатели	
2	Абдоминална ехография /CT, PET-CT/	
3	Костна сцинтиграфия	
4	Рентгенография на белите дробове	
5	Мамография/ехомамография	
6	Други консултации по показания /гинеколог, съдов хирург и др./	
7	Други изследвания при показания /остеодензитометрия, липиден профил/	
8	**Липса на изключващи критерии по точка Г**	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция при предшестващо приложение на същия лек. продукт
2. Бременност
3. Остър миокарден инфаркт
4. Дълбока венозна тромбоза
5. Белодробна тромбемболия
6. Мозъчен инсулт
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Чернодробна или бъбречна недостатъчност
9. Сърдечна недостатъчност
10. Тежка остеопороза
11. Тежка дислипидемия
12. 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
GOSERELIN	• 0,129 mg depot implant
TAMOXIFEN	• 20 mg дневно
FULVESTRANT	• 8,3 mg depot inj.
ANASTROZOLE	• 1 mg дневно
LETROZOLE	• 2,5 mg дневно
EXEMESTANE	• 25 mg дневно

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

	Период на лечение				
Показатели и изследвания	**изходни**	**6 месеца**	**+ 6 месеца***	**+ 12 месеца***	**след 5-та година**
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			x	
Имунохистохимично изследване	x				
Хистопатологично изследване	x				
Абдоминална ехография	x	x	x		
CT/PET-CT	x				
Рентгенография на бели дробове	x			x	
Костна сцинтиграфия				x	
Остеодензитометрия – при показания					
Мамография/ехомамография	x			x	
Ендовагинална ехография при лечение с Тамоксифен				x	
Консултация с офталмолог – при показания	x				
Консултация със съдов хирург – при показания	x				
Консултация с гинеколог – при показания	x				
Консултация с кардиолог – при показания	x				
Консултация с невролог – при показания	x				

+ 6 месеца* - извършват се на всеки 6 месеца до 3-та година; + 12 месеца* - извършват се на всеки 12 месеца до 5-та година за адювантно лечение ; след 5–та година - извършват се по показания;
**** за метастазирали – изследванията се извършват на всеки 6 месеца**
Изследванията следва да са с давност до 1 месец преди кандидатстването

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/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: специализирана комисия в ЛЗБП на основание АПр № 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“.
Екземпляр на хартиен носител от АПр № 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от специализирана комисия и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на комисията.
7. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“.
8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.
Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-00-3/20.01.2026 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник“ и отменят действащите изисквания в сила от 15 април 2020г. на основание решение № РД-НС-04-36/06.04.2020г. на НС на НЗОК.

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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.