

АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № 6

СИСТЕМНО ЛЕКАРСТВЕНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ СОЛИДНИ ТУМОРИ И ХЕМАТОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Z 51.1 – Химиотерапия по повод на новообразувание

КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

Венозна катетеризация	
90220-00 катетеризация/канюлизация на друга вена	
Изследване на кръв	
1923	Хематологични изследвания
91910-04	Кръвна картина – поне осем или повече от посочените показатели: хемоглобин, еритроцити, левкоцити, хематокрит, тромбоцити, MCV, MCH, MCHC
91910-07	Скорост на утаяване на еритроцитите
91910-05	Диференциално броене на левкоцити – визуално микроскопско или автоматично апаратно изследване
1924	Биохимични изследвания
91910-12	Клинично-химични изследвания за глюкоза
91910-13	Клинично-химични изследвания за креатинин
91910-14	Клинично-химични изследвания за урея
91910-15	Клинично-химични изследвания за общ билирубин
91910-16	Клинично-химични изследвания за директен билирубин
91910-17	Клинично-химични изследвания за общ белтък
91910-18	Клинично-химични изследвания за албумин
91910-45	Клинично-химични изследвания за глобулин
91910-19	Клинично-химични изследвания за С-реактивен протеин
91910-20	Клинично-химични изследвания за холестерол
91910-25	Клинично-химични изследвания за пикочна киселина
91910-26	Клинично-химични изследвания за АСАТ
91910-27	Клинично-химични изследвания за АПАТ
91910-41	Клинично-химични изследвания за йонограма
и/или	
91910-08	Изследване на време на кръвене
91910-09	Изследване на протромбиново време
91904-02	Изследване на тромбиново време (ТТ)
91910-10	Изследване на активирано парциално тромбoplastиново време (APTT)
91910-11	Изследване на фибриноген
91913-04	Изследване на време на съсирване
и/или	
Един или повече от посочените маркери:	
1928	Изследване на туморни маркери

91918-00	Изследване на туморен маркер PSA
91918-01	Изследване на туморен маркер CA-15-3
91918-02	Изследване на туморен маркер CA-19-9
91918-03	Изследване на туморен маркер CA-125
91918-04	Изследване на туморен маркер CEA
91918-05	Изследване на туморен маркер алфа-фетопротеин
91918-06	Изследване на туморен маркер бета-хорионгонадотропин
91918-07	Изследване на туморен маркер FPSA
91918-08	Изследване на туморен маркер NSE
91918-09	Изследване на туморен маркер CYFRA 21-1
91918-10	Изследване на туморен маркер CA-72-4
91918-12	Изследване на туморен маркер S-100
91918-13	Изследване на туморен маркер HE4
91918-14	Изследване на туморен маркер SCC
91918-39	Изследване на други туморни маркери
и/ или	
1934	Други лабораторни изследвания
91880-00	Флоуцитометрия
и/ или	
1934	Други лабораторни изследвания
91919-19	Имунохистохимични изследвания
и/ или	
1930	Имунологични изследвания
91905-00	Имунохимия на серум и/или урина и/или ликвор
Прилагане на кръв и кръвни продукти	
13706-02	Приложение на опаковани клетки Трансфузия на: • еритроцити • опаковани клетки • червени кръвни клетки
13706-03	Приложение на тромбоцити
92061-00	Приложение на кръвосъсирващи фактори Трансфузия на: • антихемофилен фактор • коагулационни фактори НКД • криопреципитати • фактор VIII
Приложение на фармакотерапия	
96199-03	Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Стероид
96197-03	Мускулно приложение на фармакологичен агент. Стероид
96199-00	Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент
96197-00	Мускулно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент

96200-00	Подкожно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент
96201-00	Интракавитарно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент
96199-09	Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Друг и неспецифичен фармакологичен агент
93977-00	Терапия с колоностимулиращи фактори на бялата и червена кръвни редици
96200-09	Подкожно приложение на фармакологичен агент. Друг и неспецифичен фармакологичен агент
96197-09	Мускулно приложение на фармакологичен агент. Друг и неспецифичен фармакологичен агент

Амбулаторната процедура включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със следните диагнози на заболявания по МКБ-10:

- C00- C 97,
- D00- D 09
- D37- D 48,
- D55 - D68
- D69.3
- D75.1

Изискване: амбулаторната процедура се счита за завършена след провеждане на две процедури: задължително диагностична процедура изследване на кръв и една терапевтична процедура, като същите се отразяват в медицинската документация на пациента.

Диагностичната процедура изследване на кръв включва следните медико-диагностични изследвания: хематологични изследвания 91910-04, 91910-07, 91910-05; биохимия (поне две от посочените: 91910-12, 91910-13, 91910-14, 91910-15, 91910-16, 91910-17, 91910-18, 91910-45, 91910-19, 91910-20, 91910-25, 91910-26, 91910-27, 91910-41), и/или хемостазеологичен статус 91910-08, 91910-09, 91904-02, 91910-10, 91910-11, 91913-04; и/или туморни маркери; и/или флоуцитометрия 91880-00; и/или имунохистохимични изследвания 91919-19 и/или 91905-00 имунохимия на серум, урина или ликвор.

Изследването на кръв се извършва в ЛЗБП или КОЦ, изпълнител на АПр № 6. Диагностична процедура **изследване на кръв** може да бъде проведена в същото лечебно заведение в срок до 5 дни преди провеждане на процедура АПр № 6.

Приложението на колонистимулиращи фактори (вкл. еритропоетин) се отчита с код на процедура 93977-00.

Пациентите не могат да бъдат връщани за допълнителни изследвания в извънболничната помощ.

Лечение по тази АПр се предприема след провеждане на АПр 5 "Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания" и издаване на решение от Обща онкологична комисия/ Клинична комисия по хематология за системно лекарствено лечение.

1. При лечение на пациент с лекарствен/и продукт/и, приложен/и **интракавитарно или чрез парентерална инфузия**, се отчита **не повече от една процедура седмично.**

2. За лечение на пациенти със **злокачествени хематологични заболявания** от обхвата на тази процедура (и с диагнози с МКБ-кодове, включени в КП № 242, КП № 243 и 245) **във връзка с продължителните парентерални инфузии**, е възможно отчитане на повече от една процедура седмично, но **не повече от 4 месечно.**

В случаите на осъществяване на **хемотрансфузия** 13706-02, приложение на тромбоцитна маса 13706-03 или фактори на кръвосъсирване 92061-00 за диагнози от рубрики с МКБ кодове **D55, D56, D 58.0, D58.9, D 59, D61, D65, D66, D67 и D68** е възможно отчитане на **повече от една процедура седмично, но не повече от 4 месечно**.

3. При лечение на пациент с инжектиране на лекарствен продукт само **подкожно или мускулно, АПр № 06** се отчита **веднъж месечно**, независимо от броя на апликациите.

4. **При необходимост** (усложнения от лечението, влошаване на състоянието) **болният се хоспитализира по КП**.

Противотуморните лекарствени продукти, осигуряващи основното лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания в съответствие с утвърдените фармако-терапевтични ръководства, необходимите еритро-, тромбо- и гранулоцитни колонистимулиращи фактори, имуноглобулините, имуносупресивната терапия и хелиращата терапия, бифосфонатите и другите лекарствени продукти, повлияващи костната структура и минерализация за състояния/усложнения, произтичащи от основното заболяване и лечение, са включени в пакета дейности по системно лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания в условията на болнична медицинска помощ.

Лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се приготвят в аптеката на съответното лечебно заведение във вид за директно приложение на пациента съгласно чл. 37а, ал. 1 и 2 от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти на МЗ.

I. УСЛОВИЯ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР И ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност **„Клинична хематология“**, осъществявана най-малко на **второ ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт „Клинична хематология“; от обхвата на медицинската специалност **„Медицинска онкология“**, осъществявана най-малко на **второ ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“; от обхвата на медицинската специалност **„Детска клинична хематология и онкология“**, осъществявана на **трето ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт „Педиатрия“.

Съгласно Приложение към Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Национална здравноосигурителна каса, се осигурява **комплексно лечение** (осигурява се всяка една отделна част от цялостния процес на лечение) **за пакети:**

1.1. **„Злокачествени заболявания при лица до 18 години“** - отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия“, „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични пътеки „Диагностика и консервативно лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, възникнали в детска възраст“, „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Брахитерапия с ниски активности“, „Конвенционална телегаматерапия“, „Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници“, „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания“, „Ортоволтно перкутанно лъчелечение и брахитерапия с високи активности“ и „Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания“).

1.2. **Злокачествени солидни тумори при лица над 18 години** (отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия“, „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични пътеки „Продължително системно парентерално лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и свързаните с него усложнения“, „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Брахитерапия с ниски активности“, „Конвенционална телегаматерапия“, „Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници“, „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“, „Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания“, „Ортоволтно перкутанно лъчелечение и брахитерапия с високи активности“ и „Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания“).

1.3. **Злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 години** (отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия“, „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични пътеки „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Диагностика и лечение на левкемии“, „Диагностика и лечение на лимфоми“ и „Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания“).

Договор за АПр № 6 „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, от пакети за комплексно лечение на „Злокачествени солидни тумори при лица над 18 години“, „Злокачествени заболявания при лица до 18 години“ и „Злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 години“ **могат да сключат лечебни заведения, които могат да извършват пълния обем дейности или представят договор/договори с лечебни заведения или техни обединения, чрез които се реализират в пълен обем дейностите по тези пакети.**

Всички лечебни заведения, които по договор с НЗОК изпълняват дейности, включващи диагностика и лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, провеждат лечение на болни с установени онкологични и онкохематологични заболявания само след заключение на клинична онкологична комисия по АПр №5, с изключение на случаите по спешност. Ако лечебно заведение няма сключен договор с НЗОК за изпълнение на АПр № 5, сключва договор с друго лечебно заведение, изпълнител на АПр № 5.

Лечебните заведения, сключили договор за изпълнение на дейностите по пакетите, осигуряват на пациентите пълния обем диагностични и лечебни процедури по определения план на лечение по време и място на провеждане, като координират и контролират неговото изпълнение.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРИ ПО КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЛИЦА НА ВЪЗРАСТ НАД 18 ГОДИНИ

1. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност **"Клинична хематология"**, осъществявана най-малко на **второ ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт "Клинична хематология" по отношение на ЗОЛ с диагнози с МКБ кодове **C81- C 97, D45- D48, D55 - D68, D69.3 и D75.1.**

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури чрез договор, вменените като задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, и с друго лечебно заведение за извънболнична или болнична помощ, разположено на територията му и имащо договор с НЗОК, с изключение на т.1.

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по клинична хематология/онкохематология – II и III ниво
2. Клинична лаборатория
3. Образна диагностика - рентгенов апарат за скопия и графия
4. Лаборатория (отделение) по клинична патология
5. Микробиологична лаборатория

2. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА, НЕНАЛИЧНИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури дейността на съответното задължително звено чрез договор с друго лечебно заведение, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази АПр и има договор с НЗОК.

Задължително звено /медицинска апаратура
1. Цитогенетична лаборатория
2. Лаборатория по нуклеарно-медицинска диагностика
3. Апаратура за КАТ или МРТ с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния
4. Клиника/ Отделение/ Лаборатория/ Център по трансфузионна хематология с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния.

3. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА:

- двама лекари със специалност „Клинична хематология“ в клиника/отделение от II ниво
- само за пациенти след решение на клинична комисия по хематология.
- лекар със специалност по клинична лаборатория;
- лекар със специалност по образна диагностика;
- лекар със специалност по клинична патология.

Разтварянето и прехвърлянето на цитотоксични лекарства, моноклонални антитела и други лекарствени продукти се осъществява по утвърден „Списък на лекарствени продукти“, чрез **затворени системи**, влизащи в цената на АПр.

Организацията на работата в болничната аптека, която отпуска онкологичните препарати, отговаря на изискванията на Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Лечение по тази АПр се предприема след отчитане на АПр 5 "Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания"

При доказано злокачествено хематологично заболяване при пациенти над 18 годишна възраст, същите задължително се консултират от Клинична комисия по хематология в лечебни заведения със структури по клинична хематология от трето ниво.

Специфичното лечение на пациент със злокачествено хематологично заболяване не започва, ако той не е обсъден на клинична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика. По изключение лечението може да бъде започнато **при спешни показания**, но случаят следва да бъде разгледан от клиничната комисия при първото й редовно заседание.

Решението на клиничната комисия както за първоначалното формиране на терапевтичната стратегия, така и за всяка последваща промяна, е неразделна част от ИЗ.

Лекарствените продукти се предписват от комисията по чл. 30г, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г.

Лекарствените продукти се назначават в съответните мерни единици.

В протоколите от решенията на комисията по ал. 1 се вписват задължително всички реквизити от приложение № 8в от чл. 30г, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г. Протоколът е неизменна част от решението на Клинична комисия по хематология, когато е взето решение за лекарствено лечение.

Информация за решенията се подава в електронен формат в НЗОК при започване/промяна на терапията по КП/АПр.

Приготвянето на разтвори на лекарствени продукти за приложение на пациентите се извършва ръчно, съгласно всички изисквания за стерилност, безопасност, точно дозиране, системи за контрол и валидиране или чрез използване на полуавтоматизирани или автоматизирани системи.

Лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се приготвят в аптеката на съответното лечебно заведение във вид за директно приложение на пациента, съгласно чл. 37а, ал. 1 и 2 от Наредба № 28 от 2008 г. и правилата за добра фармацевтична практика в онкологията. Това подлежи на контрол от страна на НЗОК.

Решенията за лекарственото лечение, отразени в протокол, са съобразени с Фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология, прието и публикувано на електронната страница на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, съобразно ЗЛПХМ и Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЛИЦА НА ВЪЗРАСТ ПОД 18 ГОДИНИ

1. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност **"Детска клинична хематология и онкология"**, осъществявана на **трето ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт "Педиатрия".

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури чрез договор вменените като задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване и с друго лечебно заведение за извънболнична или болнична помощ, разположено на територията му и имащо договор с НЗОК, **с изключение на т.1.**

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по детска клинична хематология и онкология или Клиника/отделение по детски болести III ниво
2. Клинична лаборатория*
3. Отделение/лаборатория по клинична патология
4. Образна диагностика – рентгенов апарат за скопия и графия

2. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АЛГОРИТЪМА НА ПЪТЕКАТА, НЕНАЛИЧНИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури дейността на съответното задължително звено чрез договор с друго лечебно заведение на територията на населеното място, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази КП и има договор с НЗОК.

Задължително звено /медицинска апаратура
1. Цитогенетична лаборатория
2. Лаборатория по нуклеарно - медицинска диагностика
3. Апаратура за КАТ или МРТ, с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния
4. Клиника/отделение/Лаборатория/център по трансфузионна хематология с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния.
5. Имунологична лаборатория
6. Микробиологична лаборатория

3. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

- четирима лекари със специалност "Педиатрия", от които трима лекари със специалност - педиатрия и клинична хематология или детска хематология или детска клинична хематология и онкология;

или **само за МКБ кодове D55-D68** - четирима лекари със специалност "Педиатрия", от които - един лекар със специалност - педиатрия и клинична хематология или детска хематология, или детска клинична хематология и онкология;

- лекар със специалност по клинична лаборатория;
- лекар със специалност по клинична патология;
- лекар със специалност по образна диагностика.

При доказано онкологично или онкохематологично заболяване пациентът задължително се разглежда от обща клинична онкологична комисия или клинична комисия по хематология.

Системно лекарствено лечение по клиничната пътека се предприема след решение на клиничната онкохематологична комисия както за първоначалното формиране на терапевтичната стратегия, така и за всяка последваща промяна, и е неразделна част от ИЗ.

В решението на клиничната онкохематологична комисия е посочен алгоритъмът на лечение, лекарствен продукт, доза, ритъм на приложение, продължителност, необходими контролни изследвания. Приетите решения се отразяват в **протокол**.

Заповед за състава на клинична онкохематологична комисия - председател и членове, се издава от ръководителя на лечебното заведение и се връчва на членовете срещу подпис.

Решенията се съхраняват в медицинската документация на пациента.

Специфичното лечение на пациент със злокачествено хематологично заболяване не започва, ако той не е обсъден на клинична комисия по хематология и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика.

Специфичното лечение на пациент със злокачествени солидни тумори не започва, ако той не е обсъден на обща клинична онкологична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика.

Лекарствените продукти се назначават в съответните мерни единици.

Лекарствените продукти се предписват от комисиите по чл. 30г, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г.

В протоколите на решенията на комисиите по ал. 1 се вписват задължително всички реквизити от приложение № 8б и №8в от чл. 30г, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г.

Информация за протоколите се подава в електронен формат в НЗОК при започване/промяна на терапията по КП/АПр.

Приготвянето на разтвори на лекарствени продукти за приложение на пациентите се извършва ръчно, съгласно всички изисквания за стерилност, безопасност, точно дозиране, системи за контрол и валидиране или чрез използване на полуавтоматизирани или автоматизирани системи.

Приготвянето на разтворите се извършва задължително в болничните аптеки, което подлежи на контрол от страна на НЗОК.

Разтварянето и прехвърлянето на цитотоксични лекарства, моноклонални антитела и други лекарствени продукти се осъществява по утвърден „Списък на лекарствени продукти“, чрез **затворени системи**, влизащи в цената на АПр.

Организацията на работата в болничната аптека, която отпуска онкологичните препарати, отговаря на изискванията на Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Решенията на клинична онкологична комисия/Клинична комисия по хематология за лица под 18 г. са съобразени с Фармакотерапевтично ръководство по детска клинична хематология и онкология, прието на заседание на НСЦРЛП, публикувано на електронната страница на НСЦРЛП, предложено от работна група на Българското медицинско дружество по детска хематология и онкология дружество (БМДДХО), съобразени с ЗЛПХМ и Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРИ ПО МЕДИЦИНСКА ОНКОЛОГИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЛИЦА НА ВЪЗРАСТ НАД 18 ГОДИНИ

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност **"Медицинска онкология"**, осъществявана най-малко на **второ ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт "Медицинска онкология".

1. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ по отношение на ЗОЛ с диагнози с МКБ кодове C00 - C80

Лечебното заведение за болнична помощ или КОЦ може да осигури чрез договор, вменените като задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване и с друго лечебно заведение за извънболнична или болнична помощ, разположено на територията му и имащо договор с НЗОК, с **изключение на т.1.**

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по медицинска онкология
2. Клинична лаборатория II-ро ниво
3. Образна диагностика
4. Аптека

2. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АЛГОРИТЪМА НА ПЪТЕКАТА, НЕНАЛИЧНИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ или КОЦ може да осигури дейността на съответното задължително звено чрез договор с друго лечебно заведение на територията на населеното място, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази КП и има договор с НЗОК.

Задължително звено /медицинска апаратура
1. Апаратура за КАТ или МРТ с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния
2. Лаборатория по нуклеарно-медицинска диагностика
3. Лаборатория/отделение по клинична патология – с възможност за имунохистохимия
4. Клиника/ Отделение/ Лаборатория/ Център по трансфузионна хематология с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния.
5. Клиника/отделение по лъчелечение
6. Микробиологична лаборатория
7. Структура за интензивно лечение.

3. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

- двама лекари със специалност Медицинска онкология или Вътрешни болести и Онкология;
- лекар със специалност клинична лаборатория;
- лекар със специалност образна диагностика.

Лечение по тази АПр се предприема след отчитане или провеждане на АПр №5 "Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания" и решение на общата онкологична комисия за необходимост от системно лекарствено лечение на ЗОЛ с онкологично заболяване.

Амбулаторната процедура може да се провежда в един отчетен период с КП № 240 и КП № 241.

Към лечебните заведения с клиника/отделение по медицинска онкология от II ниво функционира клинична онкологична комисия по химиотерапия.

Системно лекарствено лечение по АПр се предприема след **Решение на Клинична онкологична комисия по химиотерапия (КОКХ)**, която се състои от най-малко от трима лекари с призната специалност "Медицинска онкология" или две специалности - "Вътрешни болести" и "Онкология", които работят в лечебното заведение, и се ръководи от председател.

Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия се вписват в протоколи (Протокол от клинична онкологична комисия по химиотерапия), които се съставят в два екземпляра и се подписват от членовете на комисията. Един екземпляр се прилага към медицинската документация на пациента и един екземпляр остава в архива на комисията.

Решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия за всеки случай задължително включва:

а) окончателна диагноза, стадий на болестта, прогностична група (в зависимост от конкретната неоплазма), общо състояние (преценено като пърформанс статус по ECOG), прогностични и предиктивни маркери (серумни, имунохистохимични и генетични), придружаващи болести;

б) лечебна тактика: вид на противотуморната терапия (неoadювантна, адювантна, първа и последваща линия, поддържаща), химиотерапевтични схеми (режими) с посочване на всеки медикамент, брой курсове.

Решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия при пациенти, при които се налага промяна на лечебната тактика, включва становище за:

- а) оценката на терапевтичния отговор;
- б) промяна в лечебната тактика при показания;
- в) спиране на лечението при показания;
- г) насочване за палиативна терапия при показания.

При необходимост от промяна на плана за лечение на болния със злокачествени заболявания, той се представя пред обща онкологична комисия.

Лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се приготвят в аптеката на съответното лечебно заведение във вид за директно приложение на пациента съгласно чл. 37а, ал. 1 и 2 от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти на МЗ.

Лекарствените продукти се назначават в съответните мерни единици

Лекарствените продукти, които НЗОК заплаща отделно от цената на КП, се предписват от комисии по чл. 30г, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г. В протоколите от решенията на комисии се вписват задължително всички реквизити от приложение № 8б за медицинска онкология от чл. 30г, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г.

Информация за протоколите се подава в електронен формат в НЗОК при започване/промяна на терапията по КП/АПР.

Приготвянето на разтвори на лекарствени продукти за приложение на пациентите се извършва ръчно, съгласно всички изисквания за стерилност, безопасност, точно дозиране, системи за контрол и валидиране или чрез използване на полуавтоматизирани или автоматизирани системи.

Приготвянето на разтворите се извършва задължително в болничните аптеки, което подлежи на контрол от страна на НЗОК.

Разтварянето и прехвърлянето на цитотоксични лекарства, моноклонални антитела и други лекарствени продукти се осъществява по утвърден „Списък на лекарствени продукти“, чрез **затворени системи**, влизащи в цената на АПР.

Организацията на работата в болничната аптека, която отпуска онкологичните препарати, отговаря на изискванията на Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия са съобразени с Фармакотерапевтичното ръководство по медицинска онкология, прието на заседание на НСЦРЛП, и от работна група на Българското онкологично научно дружество (БОНД), и в съответствие със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРАТА

1. ИНДИКАЦИИ:

Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура:

1. Запознаване с решението на общата клинична онкологична комисия/клиничната комисия по хематология и неговото приложение до момента, в съответствие с утвърдените фармако-терапевтични ръководства.

2. Оценка на здравния статус, параклиничните показатели и образните изследвания на пациента.

3. Дозиране на лекарствените продукти и контрол на процеса на дозиране и прилагане на лекарствените продукти.

4. Системно лекарствено лечение на пациенти със злокачествени заболявания в съответствие с утвърдените фармакотерапевтични ръководства, като част от терапевтичната стратегия, определена от клиничната онкологична комисия/клиничната хематологична комисия, в т.ч.:

- 4.1. провеждане на неадювантна химиотерапия;
 - 4.2. провеждане на адювантна химиотерапия;
 - 4.3. лечение с парентерални бифосфонати;
 - 4.4. парентерална таргетна терапия;
 - 4.5. лечение с алфа-интерферон;
 - 4.6. приложение на колониостимулиращи фактори;
 - 4.7. интравезикална химио- и имунотерапия;
 - 4.8. противотуморна имунотерапия;
 - 4.9. лечение с кръв и кръвни биопродукти (при апластична анемия, миелодисплазийни синдроми, хронични анемии, тромбастении; фактори на кръвосъсирването - при физиологична невъзможност за самостоятелно приложение или необучени пациенти с коагулопатии);
 - 4.10. провеждане на кортикостероидна и имunosупресивна терапия (при капиляротоксикоза, имунна тромбоцитопения);
 - 4.11. овладяване на кръвоизливен епизод при вродени коагулопатии;
 - 4.12. провеждане на хелаторно парентерално лечение при желязно свръхнатоварване;
 - 4.13. химиотерапия/хормонотерапия при метастазирало заболяване;
 - 4.14. флеботомия при регулярен режим на кръвопускане (при полицитемия есенциалис, полиглобулии).
5. Контрол на състоянието на пациента по време на прилагане на лекарствено лечение и профилактика на страничните ефекти.

2. АЛГОРИТЪМ НА ПОВЕДЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧНО-ЛЕЧЕБНИЯТ АЛГОРИТЪМ Е ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Терапевтичният подход при системно лекарствено лечение при солидни тумори се съобразява и с общото състояние на пациента от приложената скала:

СКАЛА НА ECOG ЗА PERFORMANCE STATUS:

- 0 - нормална физическа активност
- 1 - с наличие на симптоматика, но амбулаторен; може да извършва лека работа у дома или в офис
- 2 - амбулаторен и в състояние да се самообслужва, но не може да работи; под 50% от времето е на легло;
- 3 - ограничени възможности за самообслужване, повече от 50% от времето е на легло;
- 4 – напълно инвалидизиран, изобщо не може да се обслужва сам, непрекъснато е на легло;
- 5 - смърт

Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-655, 1982.

Амбулаторната процедура се провежда при болни с морфологично (цитологично или хистологично) потвърдена диагноза, с необходимост от съответната терапия съобразно международни и национални критерии (препоръки и алгоритми), след Решение на клинична комисия по химиотерапия/Клинична хематологична комисия.

Медицинските дейности по провеждане на процедурата включват:

- оценка на параклиничните показатели и образните изследвания;

- преглед на пациента и отразяване на състоянието му и жизнените показатели в медицинската документация;
- изчисляване на необходимите дози цитостатици или биологични продукти съобразно ръста и теглото на пациента, параклинични показатели, нежелани реакции, придружаващи заболявания /като ръстът и теглото се отбелязват в медицинската документация на пациента/.
- подготвяне на инфузионния разтвор при условия, съответстващи на изискванията в медицински стандарт „Медицинска онкология“ и „Клинична хематология“
- реализиране на инфузията и отразяване на използваните медикаменти в медицинската документация на пациента/.

В обхвата на амбулаторната процедура се включват и лекарствени продукти за симптоматична терапия: антиеметици, кортикостероиди, антибиотици и др.

Контрол на хематологичните показатели се извършва в критичния период: 8 - 10 ден от деня на инфузията по преценка на лекуващия лекар.

Здравни грижи, съгласно Наредба № 1 от 8.02.2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно, обн., ДВ, бр. 15 от 18.02.2011 г.

Лечението се провежда само след писмено съгласие на пациента, отразено в болничната документация.

При лечение по амбулаторна процедура лечебното заведение е длъжно да осигурява спазването правата на пациента, установени в закона за здравето.

Правата на пациента се упражняват при спазване на правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.

3. ЗАВЪРШВАНЕ НА АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА

Медицински критерии за завършена амбулаторна процедура:

1. Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на процедурата въз основа на обективни данни за стабилно общо състояние (клинични/параклинични) и:

1.1. извършена терапевтична процедура в съответствие с назначената терапевтична схема;

1.2. стабилно състояние на пациента;

1.3. липса на усложнения от проведената процедура.

2. Оценка на потребностите от диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги след приключване на процедурата, в т.ч.:

2.1. последващи терапевтични процедури в съответствие с назначената терапевтична схема, в т.ч. време за явяване за следващо вливане, необходимост от медикаментозна подготовка за него, провеждане на контролни изследвания;

2.2. нужда от промяна или продължаване на лечението в болнични условия (при усложнения от лечението, влошаване на състоянието).

При необходимост (усложнения от лечението, влошаване на състоянието) болният се хоспитализира по КП-

Указания за продължаване или промяна на лечението (време за явяване за следващо вливане, необходимост от медикаментозна подготовка за него, провеждане на контролни изследвания), са **също критерии за завършена амбулаторна процедура** и се документират в болничната документация.

Противотуморните лекарствени продукти, осигуряващи основното лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания в съответствие с утвърдените фармако-терапевтични ръководства, необходимите еритро-, тромбо- и гранулоцитни колонистимулиращи фактори, имуноглобулините, имуносупресивната терапия и хелиращата терапия, бифосфонатите и другите лекарствени продукти, повлияващи костната структура и минерализация за състояния/усложнения, произтичащи от основното заболяване и лечение, са включени в пакета дейности по системно лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания в условията на болнична медицинска помощ.

4. МЕДИЦИНСКА ЕКСПЕРТИЗА НА РАБОТОСПОСОБНОСТТА – извършва се съгласно Наредба за медицинската експертиза.

III. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

1. Основен документ за проведените дейности по амбулаторна процедура е “История на заболяването”/Онкологично досие.

2. Амбулаторните процедури за системно лекарствено лечение при злокачествени заболявания се отразяват в „Медицинско направление за клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 8).

3. Отчитането на проведените амбулаторни процедури се извършва **ежемесечно с „Медицинско направление за клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 8).**

Отчитането на приложените лекарствени продукти извършва **ежедневно.**

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ /НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ)

Злокачествените тумори и малигнените хемопatii са заболявания, които произлизат от тъканите на организма, имат прогресивен ход и може да засегнат и други органи и системи. Досега не е установена напълно причината за появата им.

Кои са най-честите оплаквания, предизвикани от злокачествени тумори и малигнените хемопatii?

Първите прояви са нехарактерни: отпадналост, безапетитие, неясна температура, лека болезненост в засегнатия орган, тежест в корема, редуващи се диария и запек, отслабване на телло, болка в гърдите, задух или упорита кашлица, намалена работоспособност. Установяват се неясни уплътнения в различни части на тялото, увеличени лимфни възли - най-често шийно или в подмишничната област, като те не са болезнени и постепенно нарастват. При мъжете може да има учестено уриниране, особено нощем, както и болка в тестисите.

Какви методи и процедури са необходими за поставяне на диагнозата „злокачествен тумор“или малигнена хемопатия?

Предварителните изследвания за поставяне на диагнозата се провеждат от Вашия личен лекар в съответната лаборатория, където ще Ви вземат кръв от вената. След това ще Ви бъдат направени ехографски и рентгенови изследвания на различни части от тялото.

При установяване на отклонения от нормата ще бъдете насочен към съответен специалист (хематолог, хирург, гинеколог, уролог, пулмолог, оториноларинголог и пр.). Той ще назначи допълнителни специализирани изследвания. Диагнозата злокачествен тумор или малигнена хемопатия ще бъде поставена след осъществяване на биопсия на съмнителния участък или ангажирани от тумора лимфни възли или тъкани. За да бъде потвърдена диагнозата, трябва да се направи хистологична преценка на биопсията от патолог, както и допълнителни имунохистохимични изследвания при необходимост.

При установяване на злокачествен тумор или малигнена хемопатия всички Ваши изследвания ще бъдат представени на онокологична комисия или клинична комисия по хематология, в която има специалисти от различни области за обсъждане на най-добрия метод или комбинация от различни методи за Вашето лечение. Вие ще бъдете насочен към съответния специалист (хирург, лъчетерапевт или химиотерапевт, хематолог) за провеждане на лечението. В консултативния кабинет на съответната клиника/отделение специалистът оценява направените лабораторни и инструментални изследвания, подготвя документите за приемането в клиниката/отделението и Ви определя ден и час за постъпване (освен в случаите на спешност).

Как се лекуват злокачествени тумори или малигнените хемопatii?

Лечението е комплексно, като се прилагат в различна последователност оперативно, лъчево или лекарствено лечение. Основни локални методи на лечение са оперативно и лъчелечение. Лекарственото лечение се използва в определени случаи преди операцията, за да се намали обема на тумора и да се съхрани оперирания орган. В някои случаи, когато се установи, че туморът не може да се премахне оперативно, поради проникването му в околните органи или при наличие на разсейки, химиотерапията най-често остава единствен метод на лечение.

Вие ще получите подробна инструкция за медикаментите, които се използват за Вашето лечение.

Лечението се провежда с прилагане на няколко курса химиотерапия с паузи между тях, след което се отчита постигнатия ефект.

Какви усложнения може да настъпят при провеждане на системно противотуморно лекарствено лечение?

Лечението се провежда само във високоспециализирани химиотерапевтични или хематологични клиники и отделения, в които има квалифициран персонал, необходимите лекарства и подходящи условия за прилагането им.

Усложненията от провежданото лечение са свързани предимно с използваните противотуморни лекарства:

- стерилитет (често обратим);
- безапетитие, гадене, повръщане, диария, промяна във вкусовите усещания

- косопад – настъпва при повечето лекарствени комбинации и е обратим - след преустановяване на лечението косата израства отново;

- намаляване броя на кръвните клетки (левкопения, тромбоцитопения, анемия), които най-често се възстановяват в паузите между курсовете, а по-рядко налагат прилагане на растежни фактори (на бялата или червена кръвна редица).

- нарушаване на менструалния цикъл;

- възпаление на вената (флебит), в която се въвеждат лекарствата. Изразява се в локално зачервяване, болка, повишаване на локалната и обща температура;

- кожен обрив, промени на ноктите, оцветяване на кожа и лигавици;

- промяна в цвета на урината непосредствено след венозната инфузия;

- реакции на свръхчувствителност.

Съществуват симптоматични средства за преодоляване на посочените нежелани лекарствени реакции.

Моля, обърнете се към лекаря, назначаващ Вашето лечение, за допълнителна информация