

АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № 5

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПЛАН ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ СЪС ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

КОДОВЕ НА БОЛЕСТИ ПО МКБ-10

Обхват: Амбулаторната процедура включва диагностични и лечебни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица с диагностицирани заболявания по МКБ 10:

- C00-C97;
- D00-D09;
- D37-D48.

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

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги:

1. За лица със солидни злокачествени тумори:

1.1. от обхвата на дейността на **Общата клинична онкологична комисия**, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“, и

1.2. медицинската специалност „**Медицинска онкология**“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“ и на медицинската специалност „**Лъчелечение**“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Лъчелечение“ и от обхвата на медицинската специалност „**Нуклеарна медицина**“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Нуклеарна медицина“,

или

1.3. медицинската специалност "**Медицинска онкология**", осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Медицинска онкология" и на медицинската специалност "**Лъчелечение**", осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Лъчелечение", или на медицинската специалност "**Нуклеарна медицина**", осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Нуклеарна медицина" и медицинската специалност "**Хирургия**", осъществявана най-малко на трето ниво на компетентност, съгласно "Общи медицински стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия и лицево-челюстна хирургия“.

2. За лица със злокачествени хематологични заболявания: от обхвата на дейността на **Клиничната комисия по хематология**, съгласно медицински стандарт "Клинична хематология", и медицинската специалност "**Клинична хематология**", осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Клинична хематология".

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРИ ПО КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на **Клиничната комисия по хематология**, съгласно медицински стандарт „Клинична хематология“ и медицинската специалност „**Клинична хематология**“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Клинична хематология“, по отношение на **заболявания с МКБ кодове: C81-C97 и D45-D48.**

Договор за изпълнение на АПр № 5 от пакет „Комплексно лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 години“ с НЗОК сключват **лечебни заведения** - многопрофилни и специализирани болници за активно лечение по хематология, към които са създадени **Клинични комисии по хематология, разкрити в клиники/отделения по клинична хематология от III ниво на компетентност.** Ръководят се от хабилитирано лице с призната специалност "Клинична хематология" и се назначават със заповед от ръководителя на лечебното заведение.

Необходими специалисти за осигуряване на дейността по амбулаторната процедура:

- един лекар със специалност по клинична хематология;
- един лекар със специалност по обща и клинична патология;
- един лекар със специалност по клинична имунология;
- един лекар със специалност по медицинска генетика;
- един лекар със специалност по образна диагностика;
- един лекар със специалност по лъчелечение.

Насочването към клинична комисия по хематология става с оригиналната медицинска документация (епикризи, рентгенови снимки, компютър-томографии, сцинтиграфии) и всички цитологични и хистологични материали (препарати и парафинови блокчета от биопсии).

Решенията на клиничните комисии са писмени и се подписват от всички членове на комисията. Копие от решението се предоставя на лекуващия лекар.

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.

Неразделна част от Решението на Клиничната комисия по хематология е **протокол за лекарствено лечение по хематология**, ако е разрешено такава.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРИ ПО МЕДИЦИНСКА ОНКОЛОГИЯ:

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на **Общата клинична онкологична комисия**, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“ по отношение на **заболявания с МКБ кодове - C00-C80, D00-D09; D37-D44.**

1.1. медицинската специалност „**Медицинска онкология**“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“ и на медицинската специалност „**Лъчелечение**“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Лъчелечение“ или от обхвата на медицинската специалност „**Нуклеарна медицина**“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Нуклеарна медицина“

или

1.2. медицинската специалност "**Медицинска онкология**", осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Медицинска онкология" или на медицинската специалност "**Лъчелечение**", осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Лъчелечение" или на медицинската специалност "**Нуклеарна медицина**", осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Нуклеарна медицина" и медицинската специалност "**Хирургия**", осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно "Общи медицински стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия и лицево-челюстна хирургия;

Договор за изпълнение на на АПр № 5 от пакет „**Комплексно лечение на злокачествени солидни тумори при лица над 18 години**“ с НЗОК сключват само лечебни заведения, които са създали клинична онкологична комисия/клинична онкологична комисия по локализации, в съответствие с медицински стандарт „Медицинска онкология“ и:

1.1. притежават **собствени структури по медицинска онкология** от минимум второ ниво на компетентност и структура по **лъчелечение и нуклеарна медицина** от минимум второ ниво на компетентност

или

1.2. притежават **собствени структури по медицинска онкология** от минимум второ ниво на компетентност и **структура по лъчелечение или нуклеарна медицина** от минимум второ ниво на компетентност и **хирургия** от трето ниво на компетентност.

Необходими специалисти за изпълнение на амбулаторната процедура:

- един лекар със специалност по медицинска онкология,
- един лекар със специалност по обща и клинична патология,
- един лекар със специалност по образна диагностика,
- един лекар със специалност по лъчелечение,
- един лекар със специалност по профила на заболяването за всеки конкретен пациент.

При необходимост участва и специалист по нуклеарна медицина.

Специалистите, които участват като изпълнители на АПр №5 от собствени структури на лечебното заведение, следва да са на основен трудов договор.

Решенията на общата клинична онкологична комисия/клинична онкологична комисия по локализации се съставят в три екземпляра и се подписват от членовете на комисията. Един екземпляр се съхранява в архива на комисията, вторият екземпляр се предоставя на пациента, а третият екземпляр се предава на лекуващия лекар, който го прилага към документацията на пациента.

Решенията на клинична онкологична комисия са **задължителни**.

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

Договор за изпълнение на на АПр № 5 от пакет „**Злокачествени заболявания при лица до 18 години**“ с НЗОК сключват само лечебни заведения, които са създали **клинична онкологична комисия/ Клинична комисия по хематология за лица под 18 години** и имат разкрити клиници/ отделения **по детска клинична хематология и онкология или клиника/ отделение по детски болести III ниво, изпълняваща дейност по специалност "Детска клинична хематология и онкология"**

Необходими специалисти за изпълнение на амбулаторната процедура:

- двама лекари със специалност по детски болести и клинична хематология, или детска хематология, или детска клинична хематология и онкология;
- един лекар със специалност по обща и клинична патология;
- един лекар със специалност по лъчетерапия;
- един лекар със специалност по образна диагностика.

При необходимост участва и специалист по нуклеарна медицина

Решенията на клинична онкологична комисия/ Клинична комисия по хематология за лица под 18 г. се съставят в три екземпляра и се подписват от членовете на комисията. Един екземпляр се съхранява в архива на комисията, вторият екземпляр се предоставя на пациента, а третият екземпляр се предава на лекуващия лекар, който го прилага към документацията на пациента. Решенията са **задължителни**.

Всички лечебни заведения, които по договор с НЗОК изпълняват дейности, включващи диагностика и лечение на онкологични заболявания, **провеждат оперативно лечение на болни с установени онкологични заболявания само след заключение на клинична онкологична комисия по амбулаторна процедура №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.

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 № 5 „Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания“, от пакети „Комплексно лечение на злокачествени солидни тумори при лица над 18 години“, „Комплексно лечение на злокачествени заболявания при лица до 18 години“ и „Комплексно лечение на 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.

Лечебните заведения, сключили договор за изпълнение на дейностите по тези пакети, **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.

II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Цялостна оценка на пациенти със злокачествени солидни тумори или злокачествени хематологични заболявания с цел определяне на окончателната диагноза, стадия, прогностичната група и лечебната стратегия в различни етапи на болестта.

1.1. Разглеждане и обсъждане на наличната медицинска документация, в т.ч. резултати от проведени медико-диагностични изследвания, поставената диагноза и първоначалното стадиране от насочващото лечебно заведение.

1.2. Оценка на необходимостта от провеждане на допълнителни медицински дейности (консултации; медико-диагностични изследвания) за поставяне на окончателна диагноза и стадиране в случаите, когато наличните данни по т. 1.1 не са достатъчни.

1.3. Насочване на пациентите за осъществяване на медико-диагностични дейности, необходими за определяне на стадия (стадиране) в случаите по т. 1.2.

1.4. Окончателна оценка за определяне на окончателната диагноза, стадия и прогностичната група.

2. Определяне на комплекс от специфични методи на лечение в зависимост от:

2.1. прогностичните фактори и системите за стадиране (риск-адаптирана терапия);

2.2. етапите на лечение;

2.3. терапевтичния отговор;

2.4. еволюцията и фазите на болестта;

2.5. общо състояние на болния и коморбидност.

3. Изготвяне, в съответствие с утвърдените фармакотерапевтични ръководства, на терапевтична стратегия, чиято основна цел е подобряване на преживяемостта на болните чрез:

3.1. ерадикация на туморните клетки и излекуване на болните;

3.2. потискане на неопластични клетъчни линии с продължителен контрол върху болестта (първа и последваща линия на системна терапия и поддържаща терапия);

3.3. контрол на мъчителните симптоми на болестта;

3.4. овладяване на страничните ефекти от прилаганото лечение;

3.5. подобряване на качеството на живот;

3.6. социална реадaptация на болните.

4. Оценка на резултата от проведеното лечение чрез специфичен за всяка туморна локализация комплекс от показатели, формиращи отделни качествени степени на терапевтичния отговор:

4.1. пълна ремисия;

- 4.2. частична ремисия;
- 4.3. стабилна болест или стационаране (без ремисия, но и без прогрес);
- 4.4. прогресия на болестта.

5. Корекция и прилагане на отделна терапевтична стратегия при всяка степен на терапевтичен отговор при непостигната пълна ремисия и рестадиране.

В случаите, когато при провеждане на амбулаторната процедура се установи **необходимост от провеждане на допълнителни медицински дейности** (консултации; медико-диагностични изследвания) за поставяне на **окончателна диагноза и стадиране** в случаите по т.1.2., **пациентът се насочва по клинична пътека № 241** „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“.

Окончателното решение на клиничната онкологична комисия/клинична комисия по хематология се оформя и отчита след получаване на резултатите по КП № 241.

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.

При провеждане на амбулаторната 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 АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА.

Медицински критерии за завършена амбулаторна процедура:

1. Изготвяне на решение на общата клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология за всеки един случай, което задължително включва:

1.1. окончателна диагноза, стадий на заболяването (по TNM за злокачествени солидни тумори или съответната стадираща система за злокачествени хематологични заболявания);

1.2. лечебна тактика;

1.3. планиране на последователността на терапевтичните етапи и структурите, в които те да бъдат проведени;

1.4. запознаване на пациент със злокачествен солиден тумор или злокачествено хематологично заболяване с терапевтичния план и последователността на терапевтичните етапи, чрез които да се достигне до окончателна цел на лечението;

2. Предоставяне на информация в Националния раков регистър на всеки нов случай и при корекция по т. 5 на индикациите.

Решенията на Обща онкологична комисия/ Клинична комисия по хематология за деца и възрастни следва да са съобразени с Фармако-терапевтичното ръководство по медицинска онкология, Фармако-терапевтичното ръководство по клинична хематология, Фармако-терапевтичното ръководство по детска клинична хематология и онкология, приети на заседание на НСЦРЛП и публикувани на електронната страница на НСЦРЛП.

След приключване амбулаторната процедура пациентът се насочва към останалите звена, осигуряващи комплексно лечение на заболяването, съгласно изготвения план.

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

III. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА.

1. Основен документ за проведените дейности по амбулаторната процедура е Решение на общата клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология (бл. МЗ-НЗОК № 12), изготвено в три екземпляра.

Попълването на всички реквизити в **бл. МЗ-НЗОК № 12** са задължителни, включително и дата на вземане на решението, пореден номер, име и подпис на членовете на комисията.

Поредният номер на решението започва с началото на всяка календарна година.

Екземпляр от решението е неразделна част от медицинската документация на пациента и подлежи на проверка от контролните органи на НЗОК/РЗОК при поискване.

Един екземпляр от решението се съхранява в архива на комисията и един се предоставя на пациента.

Неразделна част от Решението на Клиничната комисия по хематология е протокол за лекарствено лечение по хематология, ако е разрешено такова.

2. Отчитането на проведените амбулаторни процедури се извършва ежемесечно електронен отчет в определен формат, съгласно изискванията на НЗОК, в които задължително се вписва номера на решението.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ /НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ)

Злокачествените тумори 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?

Първите прояви са нехарактерни: отпадналост, безапетитие, неясна температура, лека болезненост в засегнатия орган, тежест в корема, редуващи се диария и запек, отслабване на тегло, 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“?

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 (хирург, гинеколог, уролог, пулмолог, оториноларинголог и пр.). Той ще назначи допълнителни специализирани изследвания. Диагнозата злокачествен тумор 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 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) 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?

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 клиници 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.