

КП № 242.2

ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НА ЛЕВКЕМИИ С ИНТЕНЗИВНИ ПРОТОКОЛИ

1. Минимален болничен престой – 10 дни

2.1. КОДОВЕ НА БОЛЕСТИ ПО МКБ-10

Лимфоидна левкемия

Включва: морфологични кодове M982, M9940—M9941 с код за характера на новообразуванието /3

C91.0 Остра лимфобластна левкемия

Не включва остър пристъп на хронична лимфоцитна левкемия (C91.1)

C91.5 Т-клетъчна левкемия при възрастни

C91.7 Друга лимфоидна левкемия

C91.9 Лимфоидна левкемия, неуточнена

Миелоидна левкемия

Включва: левкемия:

- гранулоцитна

- миелогенна

морфологични кодове M986—M988, M9930 с код за характера на новообразуванието /3

C92.0 Остра миелоидна левкемия

Не включва: остър пристъп на хронична миелоидна левкемия (C92.1)

C92.3 Миелоиден сарком

Хлором

Гранулоцитен сарком

C92.4 Остра промиелоцитна левкемия

C92.5 Остра миеломоноцитна левкемия

C92.7 Друга миелоидна левкемия

C92.9 Лимфоидна левкемия, неуточнена

Моноцитна левкемия

Включва: моноцитна левкемия морфологичен код M989 с код за характера на новообразуванието /3

C93.0 Остра моноцитна левкемия

Не включва: остър пристъп на хронична моноцитна левкемия (C93.1)

Други левкемии с уточнен клетъчен вид

Включва: морфологични кодове M984, M9850, M9900, M9910, M9931—M9932 с код за характера на новообразуванието /3

Не включва: левкемична ретикулоендотелиоза (C91.4) плазмоклетъчна левкемия (C90.1)

C94.0 Остра еритремия и еритролевкемия

Остра еритремична миелоза

Болест на Di Guglielmo

C94.2 Остра мегакариобластна левкемия

Левкемия

: мегакариобластна (остра)

мегакариоцитна (остра)

C94.3 Мастоцитна левкемия

C94.4 Остра панмиелоза

C94.5 Остра миелофиброза

Левкемия с неуточнен клетъчен тип

Включва: морфологичен код M980 с код за характера на новообразуванието /3

C95.0 Остра левкемия с неуточнен клетъчен тип

Бластна левкемия

Стволоклетъчна левкемия

Не включва: остър пристъп на неуточнена хронична левкемия (C95.1)

C95.7 Друга левкемия с неуточнен клетъчен тип

C95.9 Левкемия, неуточнена

КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

2.2. ОСНОВНИ ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

Биопсия на костен мозък

30081-00	Биопсия на костен мозък <i>Включва:</i> трепанация <i>Не включва:</i> биопсия на костен мозък: • аспирационна (30087-00 [800]) • перкутанна (30084-00 [800])
30087-00	Аспирационна биопсия на костен мозък <i>Не включва:</i> костно мозъчна аспирация и трепанация [BMAT] (30084-00 [800])
30084-00	Перкутанна биопсия на костен мозък Костно мозъчна аспирация и трепанация [BMAT]

Компютърна томография на мозък

Компютърна томография на глава БДУ

Не включва: компютърна томография:

- при спирална ангиография (57350 [1966])
- при сканиране на:
 - гръден кош (57001, 57007 [1957])
 - и корем (57001-01, 57007-01 [1957])
- лицева кост и околоносен синус (56030-00, 56036-00 [1956])
- средно ухо и темпорална кост (56016-02, 56016-03, 56016-06, 56016-07 [1955])
- орбита (56013-02, 56013-03 [1954])
- питуитарна ямка (56010-02, 56010-03 [1953])

56001-00 Компютърна томография на мозък

56007-00 Компютърна томография на мозък без, след това с венозен контраст

Рентгенография на глава или шия

Не включва: на шиен гръбнак (58100-00 [1968])

57901-00 Рентгенография на череп

Включва: калвариум

Не включва: цефалометрия (57902-00, 57930-00, 57933-00 [1967])

такава на:

- мастоидна кост (57906-00 [1967])
- околоносен синус (57903-00 [1967])
- петрозна темпорална кост (57909-00 [1967])

Рентгенография на гръбначен стълб

	<i>Включва:</i> функционални гледни точки
58100-00	Рентгенография цервикален отдел на гръбначен стълб
	<i>Не включва:</i> радиография на гръбнак: • 2 отдела (58112-00 [1969]) • 3 отдела (58115-00 [1969]) • 4 отдела (58108-00 [1969])
58103-00	Рентгенография на торакален отдел на гръбначен стълб
	<i>Не включва:</i> радиография на гръбнак: • 2 отдела (58112-00 [1969]) • 3 отдела (58115-00 [1969]) • 4 отдела (58108-00 [1969])
58106-00	Рентгенография лумбосакрален отдел на гръбначен стълб
Компютърна томография на гръден кош	
Компютърна томография на гръден кош	
	<i>Включва:</i> кост гръдна стена бял дроб медиастинум плевра
	<i>Не включва:</i> компютърна томография при спирална ангиография (57350 [1966]) при сканиране на: • корем (56301-01, 56307-01 [1957]) • и таз (56801-00, 56807-00 [1961]) • мозък (57001, 57007 [1957])
56301-00	Компютърна томография на гръден кош
56307-00	Компютърна томография на гръден кош с интравенозна контрастна материя

Друга рентгенография на гръден кош	
58500-00	Рентгенография на гръден кош
	<i>Включва:</i> бронх диафрагма сърце бял дроб медиастинум
	<i>Не включва:</i> такава на: • ребра (58521-01, 58524-00 [1972]) • гръдна кост (58521-00 [1972]) • гръден вход (58509-00 [1974]) • трахея (58509-00 [1974])
Компютърна томография на корем	
	<i>Включва:</i> регион от диафрагмата до криста илиака
	<i>Не включва:</i> компютърна томография при спирална ангиография (57350 [1966]) при сканиране на: • гръден кош (56301-01, 56307-01 [1957]) • и • мозък (57001-01, 57007-01 [1957]) • таз (56801-00, 56807-00 [1961]) • таз (56501-00, 56507-00 [1963])
56401-00	Компютърна томография на корем
Рентгенография на раменен отдел	
57700-00	Радиография на рамо или скапула
Рентгенография на горен крайник	

57512-01 Рентгенография на лакът и предмишница

Рентгенография на таз

57712-00 Рентгенография на тазобедрена става

Не включва: контрастна артрография (59751-00 [1985])
такава на фемурна шийка (57518-00 [1983])

57715-00 Рентгенография на таз

Радиография на долен крайник

57518-00 Рентгенография на фемур

Радиография на бедро

Не включва: такава при вътрешна фиксация на феморална фрактура (57721-00 [1981])

57524-00 Рентгенография на феморална кост и коляно

57518-01 Рентгенография на коляно

Не включва: изследване костна възраст на коляно и китка (58300-00 [1984])

57524-01 Рентгенография на коляно и подбедрица

57518-02 Рентгенография на подбедрица

Друга ангиография

59754-00 Лимфангиография

Включва: последваща радиография

Ултразвук на глава или шия

55028-00 Ултразвук на глава

Ехоенцефалография

Не включва: фетална цефалометрия (55700-01 [1943])
такава за орбитално съдържание (55030-00 [1940])

55032-00 Ултразвук на шия

Не включва: дуплекс скан на каротидни съдове (виж блокове [1944] и [1946])

Ултразвук на корем или таз

55036-00 Ултразвук на корем

Не включва: коремна стена (55812-00 [1950]) при състояния, свързани с бременност (55700 [1943], 55729-01 [1945])

55038-00 Ултразвук на пикочни пътища

Не включва: такава при изследване на коремни органи (55036-00 [1943])

Дуплекс ултразвук на други съдове

Включва: В-mode ултразвуково изследване и интегрирано Доплерово измерване на поток чрез спектрален анализ

90911-00 Дуплекс ултразвук на съдове на други места

Дуплекс ултразвук на съдове БДУ

Не включва: при мапиране на байпас кондуит (55294 [1948])

Магнитно резонансен образ

90901-00	Магнитно резонансна томография на мозък <i>Не включва:</i> функционално магнитно резонансно изследване на мозък (90901-09 [2015])
90901-03	Магнитно резонансна томография на гръбначен стълб <i>Включва:</i> гръбначен мозък
90901-04	Магнитно резонансна томография на гръден кош <i>Включва:</i> сърце
90901-08	Магнитно резонансна томография на друго място <i>Включва:</i> кръвоснабдяване на костен мозък
92182-02	Микробиологично/микроскопско изследване на проба от нервната система и/или ликвор за култура и чувствителност <i>Включва:</i> изолиране на причинител, доказване на вирус, антигенов срещу и /или антиген на причинител
92182-09	Друго морфологично изследване на ликвор
92184-02	Микробиологично/микроскопско изследване на проба от трахея и/или бронх и/или плевра и/или бял дроб и/или друга гръдна проба и/или храчка за култура и чувствителност
92184-07	Друго морфологично изследване на проба от трахея и/или бронх и/или плевра и/или бял дроб и/или друга гръдна проба и/или храчка
Изследване на кръв	
91910-04	Кръвна картина – поне осем или повече от посочените показатели: хемоглобин, еритроцити, левкоцити, хематокрит, тромбоцити, MCV, MCH, MCHC
91910-05	Диференциално броене на левкоцити – визуално микроскопско или автоматично апаратно изследване

и/или

- 91910-08 Изследване на време на кръвене– по преценка на лекуващия лекар
- 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
- 91905-02 Определяне на BETA 2 микроглобулин

и/или

1934 Други изследвания

- 91880-00 Флоуцитометрия

и/или

- 91919-19 Имунохистохимични изследвания

и/или

1930 Имунологични изследвания

- 91905-00 Имунохимия на серум и/или урина и/или ликвор – по преценка на лекуващия лекар
- и/или**
- 91916-01 Цитогенетичен анализ на кръв или костен мозък
- 91907-08 Друго морфологично изследване на проба от далак и/или костен мозък
- 92186-07 Друго морфологично изследване на проба от лимфен възел и/или лимфа
- 91930-07 Патоморфологично изследване на проба от черен дроб и/или жлъчен път и/или панкреас
- 91919-10 Друго морфологично изследване на перитонеална и/или ретроперитонеална проба
- 91928-11 Цитологично изследване на две проби от материал от кожни лезии

Нуклеарна медицина (необразна)

12500-00	Оценяване на кръвен обем при нуклеарно медицинско изследване <i>Включва:</i> еритроцитен скрининг тест, обем ⁵¹ Cr
12503-00	Тест за радиоактивно насищане на еритроцити за време на преживяемост
12503-01	Железен кинетичен тест
12515-00	Радиоактивен В12 абсорбционен тест, 2 изотопа
12524-00	Нуклеарен медицински тест на бъбречна функция Изследване на бъбречен клирънс
12530-00	Нуклеарно медицинско изследване на цяло тяло <i>Не включва:</i> изследване на цяло тяло с използване на: • клетки, белязани с технеций (61433-00, 61434-00 [2012]) • галий (61429-00, 61430-00 [2012]) • йод (61426-00 [2012])
Друго нуклеарно медицинско образно изследване	
90910-00	Нуклеарно медицинско изследване на друг регион или орган
Изследване кости на цяло тяло чрез нуклеарно медицинско изображение	
61421-00	Изследване на костна система на цяло тяло

Включва: кървни:

- поток }
- обем } изследване

Друго нуклеарно медицинско изображение, изследващо кръвоносна система

61469-00 Лимфосцинтиграфия

1934 Други лабораторни изследвания

92191-00 Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19
92191-01 Тест за откриване антиген на SARS-CoV-2

2.3. ОСНОВНИ ТЕРАПЕВТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

Приложение на фармакотерапия

96198-00 Инtrateкално приложение на фармакологичен агент, антинеопластичен агент
Виж допълнителни знаци
Кодирай също когато е направено:

- зареждане на устройство за доставяне на медикаменти (96209 [1920])

96198-03 Инtrateкално приложение на фармакологичен агент- стероид

Други инцизионни процедури на вени

13757-00 Терапевтична венесекция

Прилагане на кръв и кръвни продукти

13706-02	Приложение на опаковани клетки
13706-03	Приложение на тромбоцити Трансфузия на: • тромбоцити
92061-00	Приложение на кръвосъсирващи фактори Трансфузия на: • антихемофилен фактор • коагулационни фактори НКД • криопреципитати • фактор VIII
92062-00	Приложение на друг серум Трансфузия на плазма Трансфузия на албумин
13706-05	Приложение на човешки имуноглобулин Инжектиране или трансфузия на: • гама глобулин • имуноглобулин • Intragam
Приложение на фармакотерапия	
96199-08	Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Електролит
96199-11	Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Антикоагуланти
96199-02	Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Противоифекциозен агент
96199-03	Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Стероид
96197-03	Мускулно приложение на фармакологичен агент. Стероид
96199-09	Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Друг и неспецифичен фармакологичен агент
96199-00	Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент
96200-00	Подкожно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент
96201-00	Интракавитарно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент
96197-00	Мускулно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент
93977-00	Терапия с колонистимулиращи фактори на бялата и червена кръвни редици
Афереза	
13750-00	Терапевтична плазмафереза
13750-01	Терапевтична левкофереза
13750-02	Терапевтична еритрофереза
13750-03	Терапевтична тромбофереза
13750-04	Афереза на стволови клетки

Изискване: Клиничната пътека се счита за завършена, ако са приложени и отчетени две основни диагностични процедури, насочени към основната диагноза, и две основни терапевтични процедури, посочени в таблицата с кодовете на основните процедури.

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

Приложението на моноклонални антитела се отчита с код на процедура 96199-09.

Диагностичната процедура изследване на кръв включва: хематологични изследвания: 91910-04, 91910-05 и/или хемостазеологичен статус: 91910-09, 91904-02, 91910-10, 91910-11 и/или флуцитометрия 91880-00, и/или имунохистохимия 91919-19; и/или имунохимия на серум и/или урина, и/или ликвор 91905-00 – по преценка на лекуващия лекар; и/или определяне на бета – 2 микроглобулин 91905-02 – по преценка на лекуващия лекар и/или класическа или молекулярна цитогенетика 91916-01.

Основна процедура **92191-00/ 92191-0** се осъществява при необходимост и се прилага при диагностициране на COVID-19. Тази процедура се извършва при показания и се отчита като допълнителна диагностична процедура към другите диагностични процедури, посочени във всеки диагностично-лечебен алгоритъм на съответната клинична пътека.

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 заболяванията от пакет „Комплексно лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 години“** 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“, „Специфични изследвания при хематологични заболявания“, „Специфични изследвания при 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 КП № 242.2 „Диагностика и лечение на левкемии с интензивни протоколи“, от пакет за 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 този пакет.**

Всички лечебни заведения, които по договор с НЗОК изпълняват дейности, включващи диагностика и лечение на онкохематологични заболявания, провеждат лечение на болни с установени онкохематологични заболявания **само след заключение на клинична комисия по хематология 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.

Лечебните заведения, сключили договор за изпълнение на дейностите по пакета, 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.

Лечение по тази КП се започва **след отчитане на АПр 5** "Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания" и издаване на **решение Клинична комисия по хематология за системно лекарствено лечение.**

4. УСЛОВИЯ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР И ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА

Клиничната пътека се изпълнява в обхвата на медицинската специалност "Клинична хематология", осъществявана на трето ниво на компетентност с наличие на структури с възможност за извършване на трансплантация на хемопоетични стволови клетки, съгласно медицински стандарт "Клинична хематология", от обхвата на медицинската специалност "Клинична хематология след решение на клинична комисия по хематология.

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

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.

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по хематология- трето ниво на компетентност с наличие на структури с възможност за извършване на трансплантация на хемопоетични стволови клетки
2. Клинична лаборатория*
3. Отделение/лаборатория по клинична патология
4. Образна диагностика – минимум рентгенов апарат за скопия и графия
5. Болнична аптека

В случаите, когато ЛЗБП не разполага със собствена клинична лаборатория, то следва да осигури осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво, по договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория – структура на друго лечебно заведение. В тези случаи лабораторията, с която е сключен договорът, следва да бъде разположена в една и съща сграда с болницата или в рамките на болницата. С договора задължително се обезпечава 24-часово осъществяване на дейностите по клинична лаборатория за нуждите на структурата по клинична хематология.

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, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази КП и има договор с НЗОК.

Задължително звено /медицинска апаратура
1. Лаборатория по медицинска генетика/ цитогенетична лаборатория
2. Лаборатория по нуклеарно-медицинска диагностика
3. Апаратура за КАТ или МРТ, с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително 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 - на територията на <i>ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ</i>

4.6. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА И ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНА КВАЛИФИКАЦИЯ

трима лекари със специалност „Клинична хематология“ за клиника/отделение III ниво; или

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.

- лекар със специалност по клинична имунология

-лекар със специалност по медицинска генетика

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АЛГОРИТЪМА НА КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА:

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 ѝ 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.

В решението на клиничната комисия е посочен алгоритъм на лечение по клинична

процедура – лекарствен продукт, доза, ритъм на приложение, продължителност, необходими контролни изследвания. Приетите Решения се отразяват в протокол.

Решенията се съхраняват в медицинската документация на пациента.

Лечебните заведения трябва да разполагат с налична автоматизирана система

за подготовка на инфузионни разтвори на лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания.

В случаите, когато лечебно заведение за болнична помощ не разполага налична автоматизирана система за подготовка на инфузионни разтвори на лекарствени продукти за злокачествени заболявания, то следва тя да бъде осигурена.

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.

„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 КП.

Организацията на работата в болничната Наредба № 28, която отпуска онкологичните препарати, отговаря на изискванията на Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.“

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.

5. ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ДИАГНОСТИЧНО-ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ

5.а.ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ

Прием и изготвяне на диагностично-лечебен план.

- 1. Диагностика на заболяванията** чрез цитологични и/или хистологични, имунофенотипни, цитогенетични и/или молекулярни изследвания, съобразно диагностичните стандарти при съответната нозологична единица за: диагностициране и прогностична стратификация на пациенти със суспектно заболяване.
- 2. Стационарно лечение на болни над 18 години** с установени заболявания по повод:
 - 2.1.Противотуморно лечение с монотерапия или комбинирани режими от циторедуктивни, имуномодулаторни, кортикостероидни и таргетни медикаменти, осъществимо единствено в стационарни условия, при болни с новооткрита и рецидивирала левкемия;
 - 2.2.терапия с еритро-, тромбо- и гранулоцитни колониостимулиращи фактори:– при налична клинична симптоматика и/или лабораторни показания: неутропения и клинични данни за инфекция (вкл. фебрилна неутропения); данни за анемия и прогностични фактори за благоприятен отговор на лечението;
 - 2.3.заместителна терапия с кръв и кръвни продукти – при налична клинична симптоматика и/или лабораторни показания – тежка анемия, хеморагична диатеза при животозастрашаваща тромбоцитопения;
 - 2.4.антибактериална, антивирусна и антимикотична терапия при болни с инфекциозни (пневмония, сепсис, тежка инфекция), хеморагични (нетромбоцитопенични) и други тежки усложнения, свързани с основното заболяване или провежданото лечение;
 - 2.5.болни с диагностицирана левкемия за планова противотуморна терапия, колониостимулиращи фактори и имуномодулатори.

Дейностите и услугите се осъществяват незабавно или се планират за изпълнение в зависимост от развитието, тежестта и остротата на съответното заболяване и определения диагностично-лечебен план

5.б. ДИАГНОСТИЧНО - ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ

1. Диагностика и оценка на рискова група, рестадиране и оценка на терапевтичния отговор.

Диагностичните, рестадиращите и оценъчните процедури включват клиничен преглед, оценка на характеристиките на левкемичния процес в костен мозък и/или периферна кръв и/или цереброспинална течност и/или в друга екстрамедуларна локализация чрез морфологични, имунологични, генетични и молекулярни изследвания, където това е приложимо. Планират се преди вземане на решение за провеждане на лекарствено лечение, след индукционен курс на лекарствена терапия, след консолидационна терапия, след терапевтична пауза, при поява на симптоми, подозрителни за прогресия, в хода на лечение или проследяване. Други изследвания се осъществяват при наличие на показания, налагащи се от състоянието на конкретния пациент.

Терапевтичният подход се съобразява с общото състояние на пациента спрямо приложената скала:

СКАЛА НА ECOG/WHO ЗА PERFORMANCE STATUS:

- 0 = норма; способен на нормални дейности;
- 1 = с наличие на симптоматика, но амбулаторен;
- 2 = с инвалидизиращи туморни прояви, но под 50% от времето е на легло;
- 3 = тежко инвалидизиран с над 50% от времето на легло;
- 4 = тежко болен. 100% от времето е на легло;
- 5 = смърт.

2. Лекарствено лечение на левкемии, подходящи за интензивна химиотерапия

Лекарственото лечение при възрастни със заболявания, включени в КП № 242.2 се провежда в зависимост от конкретния нозологичен тип, възрастта, общото състояние на пациента, рисковата група на базата на прогностичните и предиктивни фактори,

съпътстващите усложнения и коморбидността. За целта се прилагат доказани в мултицентрични рандомизирани проучвания монотерапии или комбинации (режими) от циторедуктивни, имуномодулаторни, кортикостероидни и таргетни медикаменти, или найдобра поддържаща терапия.

Лечението се провежда съгласно Решение на клиничната комисия по хематология, отразено в протокол , съобразено с „Методични насоки за диагностика и лечение на хематологични заболявания (Фармако-Терапевтичен Справочник)“ на Българското медицинско сдружение по хематология, публикувано на електронната страница на дружеството.

Лечението с лекарствени продукти, включени в Приложение № 2 на ПЛС, които НЗОК заплаща извън цената на КП № 242/ АПр № 6, е съобразено със ЗЛПХМ и Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и Фармакотерапевтичното ръководство по клинична хематология, прието и публикувано на електронната страница на Националния съвет по цени и реимбурсация на лекарствените продукти.

Дейности по КП № 242.2 да се осъществяват при пациенти, които отговарят на следните включващи / изключващи критерии и подлежат на интензивна индукционна/реиндукционна и/или консолидационна терапия, целта на която е постигане на трайна ремисия и насочване на пациента към трансплантационна програма.

2.1. На интензивна терапия подлежат (включващи критерии):

2.1.1. Пациенти с новодиагностицирана или рецидивирала остра левкемия, диагностицирана съгласно критериите на класификацията на Световната Здравна Организация

2.1.2. Възраст над 18 години

2.1.3. Пациенти, при които липсват изключващи критерии за провеждане на интензивна химиотерапия

2.1.4. Пациенти, които са дали съгласие за интензивно лечение.

2.1.5. Пациенти от женски пол в детеродна възраст и пациенти от мъжки пол следва да използват необходими предпазни средства с цел избягване на бременност в хода на провежданото цитостатично лечение

2.2 НЕ подлежат на интензивна терапия (изключващи критерии):

2.2.1 Възраст над 75 години

2.2.2 ECOG функционален статус ≥ 3 , несвързан с левкемия

2.2.3 Пациенти с фракция на изтласкване на лява камера на сърцето $<50\%$, установена посредством ехокардиография. Тежка сърдечна недостатъчност – клас III или IV съгласно критериите на Нюйоркската кардиологична асоциация (New York Heart Association – NYHA) с EF $\leq 50\%$

2.2.4 Чернодробна цироза Child B или C, или документирано чернодробно заболяване с изразено повишаване на трансаминазите (>3 пъти нормалните стойности) и възраст над 60 години, или какъвто и да е карцином на билиарното дърво или неконтролиран чернодробен карцином или остър вирусен хепатит

2.2.5 Тежко обструктивно или рестриктивно белодробно заболяване с FEV1 $\leq 65\%$, или диспнея в покой или изискваща кислород, или неконтролирана белодробна неоплазия

2.2.6 Активна инфекция, резистентна на антиинфекциозна терапия

2.2.7 Психично заболяване, изискващо психиатрична хоспитализация, институционализация или интензивно амбулаторно лечение.

2.2.8 Пациенти със съпътстващо неконтролирано онкологично заболяване

2.2.9 Всяко друго съпътстващо заболяване, което лекарят прецени като несъвместимо с конвенционалната интензивна химиотерапия.

2.2.10 Пациенти, които не са дали съгласие за интензивно лечение.

Интензивното лечение се провежда по алгоритми, включени във ФТР, които позволяват стриктен контрол на приложените високодозови режими.

На болнично лечение подлежат усложнения, свързани с основното заболяване или провежданото лечение при възрастни със заболявания в обхвата на настоящата клинична пътека, изискващи прилагане на еритро-, тромбо- и гранулоцитни колониостимулиращи фактори, кръв и кръвни продукти, кортикостероидна, антивирусна, антимикотична и/или антимикробна химиотерапия, рехидратация, хепатопротекция и др.

ПОСТАВЯНЕ НА ОКОНЧАТЕЛНА ДИАГНОЗА

Окончателната диагноза се поставя след цитологично и/или хистологично, имунофенотипно, цитогенетично и/или молекулярно изследване, съобразно диагностичните стандарти при съответната нозологична единица.

ДЕХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЛЕДБОЛНИЧЕН РЕЖИМ

Медицински критерии за дехоспитализация и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на болничното лечение въз основа на обективни данни за стабилизиране на общото състояние (клинично и биохимично) и поне един от следните резултати:

- постигане на толерантност към терапията и прецизирана амбулаторна дозировка;
 - овладяване на клиничната симптоматика;
 - постигане на състояние, което позволява проследяване и лечение в амбулаторни условия
- завършен курс химиотерапия.

При диагноза, включена в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (Наредба № 8 от 2016 г.), пациентът се насочва за диспансерно наблюдение, съгласно изискванията на същата. Диспансеризацията на злокачествените заболявания се провежда само в ЛЗБП и в КОЦ, като обемът и честотата на дейностите по диспансерно наблюдение са съгласно заложения алгоритъм в Наредба № 8 от 2016 г.

НЗОК заплаща за хоспитализация по същата клинична пътека в същото ЛЗБП на едно ЗЗОЛ в период по-малък от 30 календарни дни от дехоспитализирането му, когато извършената дейност е отчетена в два различни отчетни периода, при спазени индикации за хоспитализация и критерии за дехоспитализация.

Всяка последваща необходимост от продължаване на лечение с препарати, които НЗОК заплаща за лечение на посочените по-горе диагнози и за които не е необходимо пролежаване повече от 12 часа, се отчитат като АПр № 6 с бл. МЗ-НЗОК № 8.

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, имunosупресивната 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.

КП № 242.2 може да се отчита до максимум 6 пъти в рамките на една календарна година поради факта, че интензивно индукционно/реиндукционно и/или консолидационно лечение се прилага съгласно определени стандарти до постигане на ремисия.

Преди започване на интензивното лечение по КП №242.2, информация за пациентите следва да бъде подавана своевременно за включване в служебния регистър на ИАМН и техните проби трябва да бъдат изпращани за извършване на HLA-типизиране към съответните имунологични лаборатории.

8. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА

8.1. Хоспитализацията на пациента се документира в „Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 7).

8.2. Документиране на диагностично - лечебния алгоритъм – в *“История на заболяването”*.

8.3. Изписването/превеждането към друго лечебно заведение се документира в:

“История на заболяването”;

част III на „Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 7).

епикриза – получава се срещу подпис на пациента (родителя/настойника), отразен в ИЗ;

8.4. Декларация за информирано съгласие (Документ №.....) – подписва от пациента (родителя/настойника) и е неразделна част от *“История на заболяването”*.

ДОКУМЕНТ № 4

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ /НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ) ЛЕВКЕМИИ

Левкемия е злокачествено заболяване. Тя представлява натрупване в костния мозък на млади, незрели клетки, които пречат на нормалното кръвообразуване. Тези клетки не могат да се развият до нормални зрели клетки, защото са променени под въздействието на различни причини. Досега не е установено точно какво причинява левкемията. Обвиняват се различни вируси, химикали, радиация, но точната причина не е доказана. Когато в костния мозък се развие левкемия, младите левкемични клетки заместват нормалните кръвни клетки и затрудняват производството им. Като резултат от това се развива анемия, кръвотечения и намаление на белите кръвни клетки с развитие на склонност към инфекции и висока температура. Левкемичните клетки могат да се разпространят и в различни органи особено, ако не се лекуват.

Кои са най-честите оплаквания, които довеждат пациента при лекаря?

Най-често започват да усещат отпадналост, може да се получи кървене при миене на зъби, спонтанно кървене от носа, поява на синини по кожата. Венците могат да станат болезнени и подути. Температурата може да се повиши. Могат да се появят болки по мускулите и костите, при жените - продължително менструално кървотечение. В редки случаи могат да се увеличат лимфните възли, понякога тежест в корема поради увеличаване на черния дроб и/или далака. Важно е да се потърси лекарска помощ веднага след поява на един от тези симптоми.

Какви методи и процедури са необходими за поставяне на диагнозата левкемия?

При установяване на отклонения в кръвните изследвания, съмнителни за левкемия, се правят подробни изследвания. Възможни са и някои допълнителни тестове. Диагнозата левкемия се поставя след изследване на натривка от периферна кръв и изследване на костен мозък, което се извършва чрез пункция на гръдната или илиачната кост – костномозъчна пункция или биопсия.

Какво представлява костномозъчна пункция и как се извършва тя?

След местна упойка със специална игла в областта на гръдната или илиачната кост се взема костен мозък за изследване. Материалът се преценява от хематолог.

Какво представлява костномозъчната биопсия (трепанобиопсия) и как се извършва тя?

След местна упойка със специална игла се взема парченце кост за изследване. То се изпраща в хистологична лаборатория за микроскопско изследване.

Какво представлява лумбалната пункция?

В хода на лечението при някои пациенти се извършва диагностична или лечебна лумбална пункция. Със специална игла се прониква в гръбначномозъчния канал и се взема гръбначномозъчна течност за изследване. Понякога се налага едновременно с това да се въведат и лекарства.

Как се лекува левкемия?

Основното лечение на левкемията е химиотерапията. Вие ще получите подробна инструкция за медикаментите, които се използват за химиотерапия. Лечението на левкемията преминава през няколко фази, чиято последователност е задължителна.

Първата фаза цели максимално отстраняване на левкемичните клетки и постигане на ремисия. В края на всеки индукционен курс се прави контролна миелограма с оглед преценка на проведеното до момента лечение.

Втората фаза цели да затвърди постигнатия от първата фаза резултат, т.е. ремисията, както и да удължи времето на ремисия. Това лечение се провежда също с химиотерапия и се понася сравнително по-леко от индукционното лечение, защото в костния мозък вече се произвеждат нормални клетки.

Третата фаза е т. нар. *поддържащо лечение*. То се провежда за различен период от време, не изисква приемане в хематологична клиника и може да се провежда с приемани през устата цитостатици.

Повече информация относно Вашето заболяване можете да получите от Вашия лекуващ екип.