

# АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № 43

## СПЕЦИФИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ ПРИ ПАЦИЕНТИ С РАК НА БЕЛИЯ ДРОБ

### КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

89.30	ПРЕДИКТИВНИ И ПРОГНОСТИЧНИ БИОМАРКЕРИ ПРИ ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ
<b>Други лабораторни изследвания</b>	
92189-00	Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания

Амбулаторната процедура се счита за завършена при отчитане на валидизиран тест от акредитирана лаборатория и решение на онкологична комисия за лечение

### 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:

- **C34, Бронх и бял дроб**

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

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги:

#### **За лица с рак на белия дроб**

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

2. на 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

3. на 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“.

#### **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 – C34**

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 № 43 от пакет „Спецефични изследвания при пациенти с рак на белия дроб“ с НЗОК сключват само лечебни заведения, които са създали **клинична онкологична комисия**, в съответствие с медицински стандарт „Медицинска онкология“ :

1.1. 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

или

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

#### **Необходимите специалисти за изпълнение на амбулаторната процедура:**

- един лекар със специалност по медицинска онкология;
- двама лекари 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 № 43 от собствени структури на лечебното заведение, следва да са на основен трудов договор.

**Решенията на общата клинична онкологична комисия** 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 злокачествен тумор на белия дроб не започва, ако той не е обсъден на клинична онкологична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика.

## **II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРАТА.**

Дейностите по АПр № 43 се осъществяват и заплащат на лечебни заведения с лабораторни структури, в които се извършват едновременно дейности по специалностите по обща и клинична патология и медицинска генетика, акредитирани или в процес на акредитиране по ISO 15189 или по договорни отношения с външни такива. Същите трябва да отговарят международните стандарти и акредитации за качество и покриват критериите за външен качествен контрол.

**АПр № 43 е приложима за** лечебни заведения с лабораторни структури, в които се извършват едновременно дейности по специалностите по клинична патология и медицинска генетика - високоспециализирани изследвания на предиктивни и прогностични биомаркери в сферата на клиничната онкология с цел използване на прицелна и/ или имунотерапия, антихормонална терапия, определяне възможността за спестяване на адювантна химиотерапия или определяне на прогнозата на заболяването. Ако лечебните заведения не разполагат с такива лабораторни структури, то те могат да сключат договор с външна такава

АПр № 43 трябва да гарантира, че извършваните изследвания отразяват диагностичната и клиничната реалност възможно най-близко, като гарантират на потребителите на тези услуги, че лабораториите, в които се извършват тези тестове, предоставят резултати, съгласно приетите международни стандарти за качество и покриват критериите за външен качествен контрол на сертифициращи органи от ЕС.

## **III. МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВИДОВЕ ДЕЙНОСТИ И УСЛУГИ, ИЗВЪРШВАНИ ВЪВ ВСЯКА ЛАБОРАТОРИЯ ПО КЛИНИЧНА ПАТОЛОГИЯ И МЕДИЦИНСКА ГЕНЕТИКА, ПО АПр № 43:**

### **1. Лабораторно-диагностична дейност:**

1.1. Хистопатологична дейност - целта ѝ е да постави точна диагноза на злокачествените тумори и да селектира пациенти и адекватен материал за изследване;

### **2. Анализи на гена и протеинова експресия чрез:**

2.1. Тъканно-базирани техники чрез микроскопиране:

- Имунохистохимия;
- In situ хибридизация – флуоресцентна (FISH), сребърна (SISH);

2.2. Техники, базирани на екстракция на ДНК/ РНК от клетъчни и тъканни проби или течна биопсия:

- PCR (полимеразна верижна реакция);
- Reverse Transcriptase PCR (RT PCR);
- qPCR (количествена полимеразна верижна реакция в реално време);
- секвениране/NGS (секвениране от следващо поколение).

## **IV. АЛГОРИТЪМ НА ПОВЕДЕНИЕ:**

**1.1 Поставяне на диагноза след хистологично изследване на туморен материал за:**

- Карцином на белия дроб

**1.2 Според клиничната и патологичната диагноза и стадия на болестта, специалисти по медицинска онкология и двама специалисти по обща и клинична патология заедно преценяват необходимостта от и назначават изследване за предиктивни и прогностични биомаркери, като определят необходимата методика за изследването.**

**1.3 Подготовка на хистологичен материал за изследване**

**1.4 Изследване на предиктивни/ прогностични биомаркери на хистологичен материал или „течна биопсия“ според клиничната приложимост и нивото на препоръчителност и доказателственост за съответния маркер за съответната индикация.**

**1.5 Диагностични дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура:**

1.5.1. извършване на пред-аналитичен етап за обработка и хистопатологичен анализ на биологичния материал;

1.5.2. извършване на генетичен/молекулярно патологичен/имунохистохимичен анализ и генериране на резултата;

1.5.3. документиране и интерпретиране на резултата с препоръки за лечение и предоставяне на резултатите от проведеното изследване на пациента.

**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.**

## **ЗАВЪРШВАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА**

**Медицински критерии за завършена амбулаторна процедура:**

**1. Валидиран тест от акредитирана лаборатория отговаря на изискванията на ISO 15189:2012 с външен контрол на качеството сертифициран от органите на ЕС.**

**2. Изготвяне на решение на общата клинична онкологична комисия**

2.1. окончателна диагноза, стадий на заболяването (по TNM за рак на белия дроб)

2.2. лечебна тактика;

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

2.4. запознаване на пациента с резултата от изследването с терапевтичния план и последователността на терапевтичните етапи, чрез които да се достигне до окончателна цел на лечението;

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

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.

## **V. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА**

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

Епикриза и хистология, стадия на заболяването на пациента, в които е вписана патологична диагноза на пациента и е описана идентификацията на парафиновите блокчета за теста. Решение на онкологична комисия.

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

Попълването на всички реквизити Онкологична комисия 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 хистологичния резултат и валидизирания тест за предиктивни биомаркери е неразделна част от медицинската документация на пациента и подлежи на проверка от контролните органи на НЗОК/РЗОК при поискване.**

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

**3. 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.

**ДОКУМЕНТ № 4**  
(когато е приложим)

**ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА (родителя/ настойника) ЗА ПРОВЕЖДАНЕ  
НА ПАТОХИСТОЛОГИЧНО ИЛИ ГЕНЕТИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ**

Уважаеми пациенти,

Генетичното/патохистологично изследване се провежда чрез извършване на генетичен/патохистологичен анализ при използване на кръвен или тъканен материал - взет чрез биопсия или по време на оперативна интервенция в хода на лечението на основното заболяване. Това изследване е еднократно и ще даде информация на Вашия лекуващ лекар - как да продължи Вашето по-нататъшно лечение.

Моля да удостоверите с подписа си, че:

1. Сте информиран за естеството на генетичното/патохистологичното изследване, което ще Ви бъде направено.
2. Известно Ви е, че изследването няма странични ефекти.
3. Осигурили сте цялата предходна документация във връзка със заболяването, която може да служи за сравнение при настоящото изследване.
4. При спазване на конфиденциалност по отношение на личните Ви данни разрешавате резултатите от изследванията Ви да бъдат включвани в клинични представяния, научни проучвания и учебна дейност в интерес на развитието на познанието в медицината.
5. Информирани сте, че има възможни последствия върху здравето Ви и последващото лечение, в случай, че се откажете от изследването.

Пациент: .....  
(трите имена)

Подпис: .....

Дата: .....