

АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА №45

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОГНОСТИЧЕН РИСК ОТ МЕТАСТАЗИРАНЕ НА БОЛНИ С РАНЕН РАК НА ГЪРДАТА С МУЛТИГЕННА СИГНАТУРА

КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

89.30	ПРЕДИКТИВНИ И ПРОГНОСТИЧНИ БИОМАРКЕРИ ПРИ ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ
Други лабораторни изследвания	
92189-00	Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания
Амбулаторната процедура се счита за завършена при отитане на валидизиран тест от акредитирана лаборатория и решение на Онкологична комисия	

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:

- C50, Ранен рак на гърдата Pr +/- положителен, Estr +/- положителен, HER2 +/- отрицателен, pT1 pN0-1, M0, R0, L0, V0/

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

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги:

За лица с ранен рак на гърдата Pr +/- положителен, Estr +/- положителен, HER2 +/- отрицателен, pT1 pN0-1, M0, R0, L0, V0/:

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 – С50**

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 № 45 от пакет „Определане на прогностичен риск от метастазиране на болни с ранен рак гърдата с мултигенна сигнатура 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.

Необходими 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 № 45 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 гърдата не започва, ако той не е обсъден на клинична онкологична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика.

За лица до 18-годишна възраст

Решенията на клинична онкологична комисия 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**.

Ако лечебно заведение няма сключен договор с НЗОК за изпълнение на АПр № 45, сключва договор с друго лечебно заведение, изпълнител на АПр № 45.

II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Цялостна оценка на пациенти със ранен злокачествен тумор на гърдата с цел определяне на прогностичния риск от метастазиране.

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. Еднозначно определяне на прогностичния риск от метастазиране

2.1. нисък;

2.2. висок;

3. Изготвяне, в съответствие с утвърдените фармакотерапевтични ръководства, на терапевтична стратегия.

4. Оценка на резултата - валидизиран тест с прогноза до 10 години

5. Корекция и прилагане на отделна терапевтична стратегия

АПр № 45 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.

Дейностите по АПр № 45 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

III. МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВИДОВЕ ДЕЙНОСТИ И УСЛУГИ, ИЗВЪРШВАНИ ВЪВ ВСЯКА ЛАБОРАТОРИЯ ПО КЛИНИЧНА ПАТОЛОГИЯ И МЕДИЦИНСКА ГЕНЕТИКА, ПОДЛЕЖАЩИ НА КОНТРОЛ ПО АПр № 45:

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 генна 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).

Ако лечебното заведение не разполага с акредитирана лаборатория за валидизиран тест на територията си, то може да сключи договор с външна такава, отговаряща на съответните изисквания.

IV. АЛГОРИТЪМ НА ПОВЕДЕНИЕ:

1. Поставяне на диагноза след хистологично изследване на туморен материал за:

- карцином на гърдата – Pr. +/- положителен, Estr. +/- положителен, HER2 +/- отрицателен, pT1 pN0-1, M0, R0, L0, V0/;

2. Според клиничната и патологичната диагноза и стадия на болестта, специалист по медицинска онкология преценява необходимостта от и назначава изследване за предиктивни и прогностични биомаркери, като определя необходимата методика за изследването.

3. Подготовка на хистологичен материал за изследване

4. Изследване на предиктивни/прогностични биомаркери на хистологичен материал според клиничната приложимост и нивото на препоръчителност и доказателственост за съответния маркер за съответната индикация.

5. Диагностични дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура:

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.

2. ЗАВЪРШВАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

Медицински критерии за завършена амбулаторна процедура:

1. Валидиран тест с прогноза до 10 години
2. Изготвяне на решение на общата клинична онкологична комисия
 - 2.1. окончателна диагноза, стадий на заболяването (по TNMRLV за рак на гърдата
 - 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;
2. 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.

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 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.

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.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ/ НАСТОЙНИКА/ ПОПЕЧИТЕЛЯ)

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

Тестът определящ риска от метастазиране е тест, който отчетливо определя всички пациентки във високорискова или нискорискова група. Това разделение предлага ясна база за решение за избор на лечение. В много случаи тези тестове дават възможност да се получат ясни препоръки за избор на лечение.

Дава ясно разделяне на висок и нисък риск

Определят на риска от късни метастази

Тестът може да определи също и риска от късни метастази. Хормон-рецептор позитивният и HER2/неу негативният карцином на гърдата по специално може да метастазира и след петата и до десетата година. Поради това лекарите често съветват за удължена анти-хормонална терапия за до 10 годишен период. При пациенти с нисък риск, включително за късни метастази, пет-годишната антихормонална терапия може да е достатъчна.

Тестът е специално разработен за хормон-рецептор позитивни, HER2/неу негативни карциноми на гърдата

Нови открития в общата туморна биология са допринесли за разработването на теста. Само хормон-рецептор позитивни и HER2 негативни туморни материали са използвани във валидационните проучвания, в които са идентифицирани точните гени от интерес.

Дава допълнителна информация за тумора и преценка за последващо лечение