

„АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № 38.2 ОСИГУРЯВАНЕ НА АНТИХЕМОФИЛНИ ФАКТОРИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ВРОДЕНИ КОАГУЛОПАТИИ

2.1.КОДОВЕ НА БОЛЕСТИ ПО МКБ-10

D66	Вроден дефицит на фактор VIII Дефицит на фактор VIII (с функционално нарушение) Хемофилия: • БДУ • А • класическа Не включва: дефицит на фактор VIII със съдова аномалия (D68.0)
D67	Вроден дефицит на фактор IX Болест на Christmas Дефицит на: • фактор IX (функционален) • съставка на плазмения тромбoplastин Хемофилия В
Други нарушения на кръвосъсирването Не включва: тези, които усложняват: • аборт, извънматочна или гроздовидна бременност (O00—O07, O08.1) • бременност, раждане и послеродов период (O45.0, O46.0, O67.0, O72.3)	
D68.0	Болест на von Willebrand Ангиохемофилия Дефицит на фактор VIII със съдова аномалия Съдова хемофилия Не включва: чувливост на капилярите (наследствена) (D69.8) дефицит на фактор VIII: • БДУ (D66) • с функционално нарушение (D66)
D68.1	Вроден дефицит на фактор XI Хемофилия С Дефицит на прекурсора на плазмения тромбoplastин
D68.2	Вроден дефицит на други фактори на кръвосъсирването Вродена афибриногенемия Дефицит на: • AC глобулин • проакцелерин Дефицит на фактор: • I [фибриноген] • II [протромбин] • V [лабилен] • VII [стабилен] • X [Stuart-Prower] • XII [Hageman] • XIII [фибринстабилизиращ] Дисфибриногенемия (вродена) Хипопротромбинемия Болест на Owren
D69.1	Качествени дефекти на тромбоцитите Тромбастения на Глансман

Изискване: Амбулаторната процедура се счита за завършена, с водеща диагноза - код на болест по МКБ-10 от клиничната пътека на хоспитализация и втора диагноза - от посочените по-горе кодове на коагулопатии, и задължителните документи: Приложение № 1, приложение № 2 и приложение № 3, към амбулаторната процедура.

Отчитането на приложените лекарствени средства на ЗОЛ се извършва ежедневно.

Лекарствени продукти по международно непатентно наименование (INN), които се закупуват от лечебни заведения за лечение на животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции на пациенти с вродени коагулопатии са, както следва:

Таблица „Лекарствени продукти от Приложение № 2 на ПЛС“

№ по ред	АТС	Международно непатентно наименование
1	B02BB01	Fibrinogen human
2	B02BD01	Coagulation factor IX, II, VII, X in combination
3	B02BD02	Coagulation factor VIII
4	B02BD03	Factor VIII inhibitor bypassing activity
5	B02BD04	Coagulation factor IX
6	B02BD06	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination
7	B02BD08	Coagulation factor VII a

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

D66 – Вроден дефицит на фактор VIII (Хемофилия А);

D67 – Вроден дефицит на фактор IX (Хемофилия В);

D68.0 – Болест на von Willebrand (дефицит на фактор VIII със съдова аномалия);

D68.1 – Вроден дефицит на фактор XI;

D68.2 – Дисфибриногемия и вроден дефицит на факторите: I, II, V, VII, X, XII, XIII;

D69.1 - Качествени дефекти на тромбоцитите

Тромбастения на Глансман

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

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност **„Клинична хематология“**, осъществявана **трето ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт „Клинична хематология“ и медицинската специалност **„Детска клинична хематология и онкология“**, осъществявана на **трето ниво** на компетентност, съгласно медицински стандарт „Педиатрия“, които разполагат със специализирани комисии, съгласно утвърдените от управителя на НЗОК „Изисквания на НЗОК при лечение на вродени коагулопатии в извънболничната помощ“.

Лечебни заведения за болнична помощ с дейности и услуги от обхвата на медицинските специалности:

- „Акушерство и гинекология“
- „Гастроентерология“
- „Ортопедия и травматология“
- „Хирургия“ и/или „Гръдна хирургия“ и/или „Детска хирургия“ и/или „Съдова хирургия“ и/или „Неврохирургия“ и/или „Пластично - възстановителна и естетична хирургия“ и/или „Лицево-челюстна хирургия“, и/или „Урология“, съгласно съответните медицински стандарти.

Лечебните заведения, които не разполагат със специализирана комисия, съгласно утвърдените от управителя на НЗОК „Изисквания на НЗОК при лечение на вродени коагулопатии в извънболничната помощ“, сключват договор с лечебно заведение, което разполага със специализирана експертна комисия.

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

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по клинична хематология - III ниво на компетентност и/или
2. Клиника/отделение по детска клинична хематология и/или
3. Клиника/отделение по детски болести III ниво
4. и/или Клиника/отделение по Акушерство и гинекология и/или Клиника/отделение по

Гастроентерология и/или Клиника/отделение по Ортопедия и травматология и/или Клиника/отделение Хирургия и/или Гръдна хирургия и/или Детска хирургия и/или Съдова хирургия и/или Неврохирургия и/или Пластично - възстановителна и естетична хирургия и/или Лицево-челюстна хирургия и/или Урология.
5. Клинична лаборатория
5. Образна диагностика - рентгенов апарат за скопия и графия
6. Лаборатория (отделение) по клинична патология
7. Апаратура за КАТ или МРТ, с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния
8. Имунологична лаборатория

46) НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА:

Вродени коагулопатии при лица над 18 години

- трима лекари със специалност клинична хематология в клиника/отделение от III ниво на компетентност;

и/или двама лекари със специалност по: Акушерство и гинекология и/или Гастроентерология и/или Ортопедия и травматология и/или Хирургия и/или Гръдна хирургия и/или Детска хирургия и/или Съдова хирургия и/или Неврохирургия и/или Пластично - възстановителна и естетична хирургия и/или лицево-челюстна хирургия и/или урология.

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

Вродени коагулопатии при лица при лица под 18 години

- четирима лекари със специалност "Педиатрия", от които трима лекари със специалност „Детски болести и хематология“ или „Детска клинична хематология и онкология“;

и/или двама лекари със специалност по: Акушерство и гинекология и/или Гастроентерология и/или Ортопедия и травматология и/или Хирургия и/или Гръдна хирургия и/или Детска хирургия и/или Съдова хирургия и/или Неврохирургия и/или Пластично - възстановителна и естетична хирургия и/или лицево-челюстна хирургия и/или урология.

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

Лечебните заведения, сключили договор с НЗОК по АПр № 38.2, осигуряват антихемофилни фактори, посочени в таблицата с лекарствени продукти, включена в процедурата.

5. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРАТА АЛГОРИТЪМ НА ПОВЕДЕНИЕ

5а). ИНДИКАЦИИ:

1.1. Животозаставащи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.

1.2. Спешно възникнали състояния в резултат на усложнения на вродени коагулопатии, при които е необходимо извършването на оперативни и инвазивни интервенции.

1.3. Постъпили за лечение, в лечебни заведения, осъществяващи дейности по оказване на спешна медицинска помощ, при вродени коагулопатии.

1.4. Кръвоизливи, при които кръвенето не може да бъде овладяно в амбулаторни условия и съществува риск за живота на пациента, при вродени коагулопатии.

5б) АЛГОРИТЪМ НА ПОВЕДЕНИЕ:

Диагностично-лечебният алгоритъм е задължителен за изпълнение

След постъпването на пациент с вродена коагулопатия в лечебно заведение, осъществяващо дейности по оказване на **спешна медицинска помощ**, началникът на отделението/клиниката по хематология, или дежурният лекар преценяват необходимостта

от прилагане на антихемофилни фактори; определят вид, доза и курс на лекарствените продукти, които следва да се приложат, и активно наблюдават състоянието на болния.

Терапевтичният подход при вродени коагулопатии следва **комуникация и координация между лечебните заведения.**

Процедурите са:

1. Лечебно заведение, в което пациентът с вродена коагулопатия, с кодове на болести по МКБ-10, описани в АПр № 38.2, е хоспитализиран по спешност, уведомява ЛЗ, което разполага със специализирана комисия, съгласно утвърдените от управителя на НЗОК „Изисквания на НЗОК при лечение на вродени коагулопатии в извънболничната помощ“, и има сключен договор с него писмено и/или по телефона и/или електронната поща за болничния случай и необходимостта от съответните лекарствени продукти.

2. Специализираната комисия извършва медицинска експертиза за съответния случай и правилността на диагностиката и лечението, след представена медицинска документация по електронната поща. Експертизата се вписва и отчита съгласно изискванията на АПр № 38.1.

3. При планови хоспитализации се извършва експертиза преди прилагането на лекарствени продукти.

Болният се отчита по клинична пътека, за която има индикации от ЛЗ, в което е хоспитализиран.

В болничните аптеки на двете лечебни заведения се съхранява информация за движението на лекарствените продукти; за пациентите, на които са приложени лекарствените продукти, и сроковете на годност на същите.

Съхранението, предписването и отпускането на лекарствени продукти в това число и на лекарствени продукти за лечение на живота застрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции на пациенти с вродени коагулопатии по реда на амбулаторна процедура № 38.2 следва да бъде осъществявано по реда на Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

Във връзка с амбулаторната процедура и реда за осигуряване на лекарствен продукт за хоспитализиран по спешност пациент, след уведомяване и положителна преценка от страна на съответния медицински специалист от клиниката, при положение, че лечебното заведение където ще се прилага продуктът не разполага с него то следва да се спазва изискването да бъде издаден лекарствен лист от ЛЗ, в което е хоспитализиран пациентът.

Лекарственият лист заедно с попълненото Приложение № 1 „Мотивирано искане“ следва да бъдат представени в лечебното заведение, осигуряващо продукта. В съответствие с чл. 49а от Наредба № 4 при приемане на лекарствения лист от магистър-фармацевтът той следва задължително да провери дали са спазени изискванията за предписване на лекарствени продукти. След това магистър-фармацевтът предава лекарствения продукт на преносителя за транспортиране от аптеката на лечебното заведение, осигуряващо продукта до аптеката на лечебното заведение, отпускащо на пациента лекарствения продукт, заедно с Приложение № 2 – „Приемо-предавателен протокол за предоставени лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии“, включващо и информация за УИН и подпис на магистър-фармацевта. Предаването следва да бъде отбелязано в складовата болнична информационна система на лечебното заведение, което осигурява лекарствените продукти, като разход.

Задължително условие е продуктът да бъде верифициран преди предаването т.е. да бъде проверен индивидуалния идентификационен белег съгласно Регламент (ЕС) 2016/16). Тази проверка, която удостоверява качеството и безопасността на продукта, не следва да бъде дезактивиране от Националния регистър, а единствено верификация (проверка) с цел да се потвърди, че не е дезактивиран индивидуалният идентификационен белег. В съответствие с добрите практики проверката на индивидуалния идентификационен белег следва да бъде направена в аптеката на лечебното заведение още при доставянето на продукта от съответния търговец на едро с лекарствени продукти.

Приемането и съхранението на лекарствения продукт в лечебното заведение, където

той ще бъде прилаган се извършва в болничната аптека от съответното отговорно лице — магистър-фармацевт, като той следва да удостовери това си действие с подписване в съответната част на Приложение № 2. Приемането на продукта следва да се отбележи в болничната информационна система на аптеката, в лечебното заведение, където ще бъде прилаган лекарствения продукт, като приход, като задължение на магистър фармацевта е да верифицира продукта, за да се потвърди, че опаковката е активна. Ако при верификацията се установи, че кодът на опаковката е дезактивиран в друго лечебно заведение, то тази опаковка не трябва да бъде приложена на пациент, поради нарушена верига на лекарствоснабдяване и съмнение за фалшификация. Съгласно Инструкциите за управление на сигналите на ИАП от 05.02.2021 г. случаят трябва да бъде докладван от магистър-фармацевта, който е установил нарушението.

В случай, че продуктът ще се прилага незабавно и трябва да бъде отпуснат към отделението/клиниката, то магистър-фармацевтът е длъжен след верификацията при получаването да дезактивира (отпише) индивидуалния идентификационен белег съгласно Регламент (ЕС) 2016/16).

След завършване на хоспитализацията на пациента, лечебното заведение, което е извършило лечението, попълва Приложение № 3 „Приемо-предавателен протокол за отчетени и/или върнати лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии“, включващо и пълна информация за пациента и хоспитализацията, и УИН и подпис на магистър-фармацевта. Попълненото Приложение №3, освен че се съхранява в лечебното заведение, където продуктът е приложен, следва да се изпрати и до лечебното заведение, осигурило лекарствения продукт, с оглед отчитане от него на приложените количества от лекарствените продукти. Приложение №3 се подписва от съответните задължени лица на двете лечебни заведения.

Когато в хода на терапевтичния процес, на пациента не е приложено цялото осигурено количество лекарствени продукти, то неизползваните лекарствени продукти задължително се връщат на доставилото ги лечебно заведение. Връщането следва да бъде съпроводено със задължително съставяне на Приложение № 3, с включени в него всички характеристики на връщания продукт. Протоколът, съставен в два екземпляра следва да бъде подписан от съответните длъжностни лица в болничните аптеки на лечебните заведения, като след окончателното му оформяне и подписване от всички отговорни лица, екземпляр от него се съхранява и в двете лечебни заведения. В случай, че се наложи връщане на опаковка, която вече е била отпусната от аптеката за прилагане към съответното терапевтично звено на лечебното заведение, то тази опаковка следва първоначално да се върне в аптеката на лечебното заведение, където да бъде извършено реактивиране на индивидуалния идентификационен белег в съответствие с Член 13 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/16). Впоследствие след съставянето на приемо-предавателен протокол тези количества следва да бъдат предадени на лечебното заведение, от което са доставени, като това се отразява в болничната информационна система като разход за изпращащото лечебно заведение и приход за получаващото лечебно заведение.

В болничните аптеки и информационните системи на двете лечебни заведения следва да се съхранява пълна информация за движението на лекарствените продукти, пациентите на които те са приложени, както и партидните номера и срокове на годност на същите.

Лечебно заведение, което осигурява лекарствените продукти, отчита с бл. МЗ - НЗОК № 8 **разходените лекарствени продукти**, след завършване на хоспитализацията на пациента, в съответствие с **данните за предоставени количества, съобразно Приложение № 2 и данните за приложени и/или върнати количества, съобразно Приложение № 3.**

Лечебно заведение, което прилага лекарствените продукти, подава в ежедневния файл и информация за прилаганите лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии по дати на прилагане.

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

7. 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, необходимост от медикаментозна подготовка за него, провеждане на контролни изследвания, са също критерии за завършена амбулаторна процедура и се документират в болничната документация.

8. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

1. Основен документ за проведените дейности по амбулаторна процедура е "История на заболяването".

2. Амбулаторната процедура се отразява в „Медицинско направление за клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 8). Датите на прилагане на лекарствения продукт по АПр № 38.2 се отразяват в „Медицинско направление за клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 8).

3. „Решение на специализирана комисия“ - бл.МЗ-НЗОК № 13 Експертизата на комисията се вписва и отчита с Решение на специализирана комисия – бл. МЗ-НЗОК № 13.

4. **Приложение № 1** „Мотивирано искане за предоставяне на лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии“ – попълва се в два екземпляра от лечебното заведение, осъществяващо дейността по оказване на спешна медицинска помощ, което ще прилага лекарствените продукти; по едно за двете лечебни заведения.

5. **Приложение № 2** – „Приемо-предавателен протокол за предоставени лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии“ - попълва се от лечебното заведение, което осигурява лекарствените продукти – попълва се в два екземпляра от лечебното заведение, което осигурява лекарствените продукти; по едно за двете лечебни заведения.

6. **Приложение № 3** - „Приемо-предавателен протокол за отчетени и/или върнати лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии“ - попълва се в два екземпляра от лечебното заведение извършило лечението, като екземпляр от него се предоставя на лечебното заведение, осигурител на лекарствените продукти; по едно за двете лечебни заведения.

7. **Лекарствен лист** – попълва се в три екземпляра. По един екземпляр за аптеката и счетоводството на лечебното заведение, осигурител на лекарствения продукт, и един екземпляр в отделението на лечебното заведение, получател на лекарствения продукт.

Забележка: Приложенията по т.4, 5, 6 се съхраняват в болничните аптеки на двете лечебни заведения.

№.....дата.....

МОТИВИРАНО ИСКАНЕ

за предоставяне на лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии

РЗИ номер: , ЛЗ за БМП:
(Наименование на лечебното заведение)

Днес, 20....г.час

Д-р , УИН:
(име, фамилия)

Специалност: , Длъжност:

Отделение: , Клиника:

След като прегледа пациента:

ЕГН/ЛНЧ: ,
(трите имена на пациента)

Адрес:

Установи следното:

Повод за настоящата хоспитализация:

ИЗ №/година дата на приемане КП на приемане:

Диагноза: МКБ:

Органна локализация на кръвоизлива:

Тежест на кръвоизлива:

Общо състояние на пациента: Телесно тегло:

Необходими/предстоящи/проведени медицински процедури:

.....

И се свързва с най – близкото лечебно заведение:

РЗИ номер:

Наименование на лечебното заведение

Осигуряващо лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.

След проведена консултация с:

д-р , УИН:
(име, фамилия на дежурния хематолог/хематолог от интердисциплинарния екип за обслужване на пациенти с вродени коагулопатии)

на дата час..... се прецени, че за провеждане на интензивно лечение

при пациента е необходимо осигуряване на следния/те лекарствен/и продукт/и:

№ на ред	Код НЗОК	Наименование на лекарствения продукт	Окончателна опаковка	Количество лекарствено вещество (IU)	Брой опаковки

За часа/дни

.....
(хематолог, провел консултацията -
име, фамилия, подпис)

.....
(Представяващ ЛЗ за БМП име, фамилия, подпис)

.....
(лекар, установил необходимостта от лекарствените продукти -
име, фамилия, подпис)

.....
(Представяващ ЛЗ за БМП име, фамилия, подпис)

№.....дата.....

**Приемо-предавателен протокол за предоставени лекарствени продукти при
животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции
при пациенти с вродени коагулопатии
(попълва се от лечебното заведение, което осигурява лекарствените продукти):**

РЗИ номер: , ЛЗ за БМП:.....
(Наименование на лечебното заведение)

№ на ред	Код НЗОК	Наименование на лекарственния продукт	Количество о лекарственое вещество	Продукт в код на опаковка	Партиден № на опаковка	Сериен № на опаковка	Срок на годност	Брой единици (флакони)	Брой опаковки	Ед. цена (лева)	Стойност (лева)

Дата и час на предаване:

Преносител:

..... (маг. фарм. предал лекарствените продукти - име, фамилия, подпис, УИН)	 (име, фамилия, подпис на преносителя)
---	--

Дата и час на получаване:

Преносител:

..... (маг. фарм. маг. фарм. приел лекарствените продукти - име, фамилия, подпис, УИН)	 (име, фамилия, подпис на преносителя)
---	--

№.....дата.....

**Приемо-предавателен протокол за отчетени и/или върнати лекарствени продукти при
животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с
вродени коагулопатии
(попълва се от лечебното заведение, което е извършило лечението):**

РЗИ номер:, ЛЗ за БМП:
(Наименование на лечебното заведение)

Таблица 1 - Данни за ЗОЛ и хоспитализацията

Имена на пациент	ЕГН на пациента	Водещо МКБ (коагулопатия)	КП № на постъпване	КП № на изписване	НРН на хоспитализация	Дата на хоспитализация	Дата на дехоспитализация

Таблица 2 - Данни за приложения лекарствен продукт при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии

№ на ред	Код НЗОК	Наименование на ЛП	Количество лекарственото вещество	Продуктов код на опаковка	Партиден № на опаковка	Сериен № на опаковка	Срок на годност	Брой приложения единици (флакони)	Брой приложения опаковки	Дата на отпускане на ЛП от болничната аптека	Дата на прилагане на ЛП	Ед. цена (лева)	Стойност (лева)

Забележка: За всяка дата на прилагане на лекарствени продукти се попълва отделен ред.

Таблица 3 - Данни за върнат лекарствен продукт при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии

№ на ред	Код НЗОК	Наименование на ЛП	Количество лекарствено вещество	Продуктов код на опаковка	Партиден № на опаковка	Сериен № на опаковка	Срок на годност	Брой върнати опаковки	Ед. цена (лева)	Стойност (лева)

Дата и час на предаване:

Преносител:

..... (маг. фарм. предал лекарствените продукти - име, фамилия, подпис, УИН)	 (име, фамилия, подпис на преносителя)
--	---

Дата и час на получаване:

Преносител:

..... (маг. фарм. маг. фарм. приел лекарствените продукти - име, фамилия, подпис, УИН)	 (име, фамилия, подпис на преносителя)
--	---

”

15. Амбулаторна процедура № 42 „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация на пациенти с възпалителни полиартропатии и спондилопатии“:

В част „4. Условия за сключване на договор и за изпълнение на амбулаторната процедура“:

1. в „4а. Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, налични и функциониращи на територията на лечебното заведение, изпълнител на амбулаторната процедура“, в таблица „Задължително звено/медицинска апаратура“ точки „2. Клинична лаборатория“ и „3. Отделение по образна диагностика - рентгенов апарат за скопия и графия“, се заличават.

2. „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на амбулаторната процедура, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на амбулаторната процедура“, в таблица „Задължително звено/медицинска апаратура“ се създават точки 4 и 5:

„4. Отделение по образна диагностика - включително и КТ или МРТ.

5. Клинична лаборатория“.

3. В част „4б. Необходими специалисти за изпълнение на амбулаторната процедура и изисквания за допълнителна квалификация“:

3.1. в „Необходими специалисти за възраст над 18 години“ текстът

„- двама лекари с придобита специалност по ревматология;

- лекар със специалност клинична лаборатория;

- лекар със специалност по образна диагностика.“ се изменя така: „лекар със специалност по ревматология“;

3.2. в „Необходими специалисти за възраст под 18 години“ текстът

„- лекар със специалност по детска ревматология

или

лекар със специалност по детска ревмокардиология

или

лекари със специалност по педиатрия - четирима

- лекар със специалност клинична лаборатория.“

се изменя така:

„- лекар със специалност по детска ревматология

или

- лекар със специалност по детска ревмокардиология

или

лекар със специалност по педиатрия“.

16. Амбулаторна процедура № 44 „Диагностика на злокачествени заболявания на гърдата“:

ДИАГНОСТИКА НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ НА ГЪРДАТА

2.2. КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

30075-11	Биопсия на вътрешен лимфен възел на млечна жлеза
30332-00	<i>Кодирай също когато е направена:</i> • ексцизия на лезия на гърда (31500-00, 31515-00 [1744]) • мастектомия (виж блокове [1747] и [1748]) Ексцизия на лимфни възли на аксила Вземане проба от аксила Биопсия на единичен аксиларен възел Ексцизия на единичен аксиларен възел Тотална (обикновена) ексцизия на аксиларни лимфни възли <i>Не включва:</i> сентинелна лимфна биопсия (30300-00 [808])
31500-00	<i>Включва:</i> локализация на мамарна лезия с или без геффрир <i>Кодирай също когато е направена:</i> • ексцизия на аксиларни лимфни възли (30300-00, 30332-00, 30335-00, 30336-00 [808]) Ексцизия на лезия на гърда Напреднала мамарна биопсия – инструментация [поведение – ABB1] Цялостна локална ексцизия [CLE] } Ексцизионна биопсия } Локална ексцизия (широка) } на гърдна лезия Лумпектомия Частична мастектомия Квадрантектomia Сегментна резекция } Сегментектомия } на гърда Тилектомия = Лумпектомия <i>Не включва:</i> ре-ексцизия на мамарна лезия (31515-00 [1744])
31500-01	<i>Включва:</i> локализация (стереотактична) на гърдна лезия Отворена биопсия на гърда Инцизионна } Отворена хирургична } биопсия на гърда <i>Не включва:</i> ексцизионна биопсия на гърда (31500-00 [1744])
31560-00	Ексцизия на допълнителна гърдна тъкан Ексцизия на ектопична гърда <i>Не включва:</i> такава на допълнително зърно (31566-00 [1752])
59303-00	Мамография Рентгенография на гърда, едностранно <i>Не включва:</i> мамарна дуктография (59306-00 [1973])
55076-00	Ултразвук на гърда, двустранно Изследване на хормонални рецептори, HER 2 – свръхекспресия и Ki-67 .
92189-00	Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания

Изискване: Амбулаторната процедура се счита за завършена и се отчита с три диагностични кода:
(1) задължително една оперативна процедура с код **31500-01/31500-00 и/или 30075-11 и/или 30332-00 и/или 31560-00.**

(2) задължително диагностичната процедура с код **92189-00 и**

(3) задължително една от следните диагностични процедури за образно изследване: **59303-00 или 55076-00 или 90901-10** (Магнитно резонансна томография на гърда)

и задължителна класификация по BI-RADS системата 3 или по-голяма и пациентът е насочен (при онкологично заболяване) към Клинична онкологична комисия.

При хистологичен резултат за бенигна лезия, дейността се кодира и отчита по АПр № 26.

Проведените процедури задължително се отразяват в документираща в „Медицинско направление за провеждане на клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ- НЗОК № 8А).

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

Амбулаторната процедура се изпълнява: от обхвата на медицинската специалност "Хирургия", осъществявана съгласно медицински стандарт "Хирургия"; от обхвата на медицинската специалност "Детска хирургия", осъществявана съгласно медицински стандарт "Детска хирургия" (за лица до 18 години);

Когато амбулаторната процедура се изпълнява от хирург за лица под 18 години задължително изискване е консултация с педиатър.

4А. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ

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. Структура по хирургия в ДКЦ, МДЦ и МЦ с легла за краткосрочен престой или кабинет в ДКБ по хирургия/детска хирургия или Клиника/отделение по хирургия/детска хирургия
2. Клинична лаборатория*
3. Образна диагностика

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

Медицински консумативи за маркиране на непалпируеми лезии	НЗОК не заплаща посочените изделия
--	------------------------------------

ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АЛГОРИТЪМА НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА, НЕНАЛИЧНИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ,

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

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Лаборатория за изследване на туморни маркери
2. Лаборатория по клинична патология с възможности за провеждане на имунохистохимия с валидизирани тестове или наличие на договор с такава на територията на страната

4.Б. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА И ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНА КВАЛИФИКАЦИЯ

Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години:

Лекарят изпълнител на амбулаторната процедура да е извършвал минимум 30 диагностични хирургични биопсии на млечната жлеза за предходната календарна година;

-лекар с придобита специалност по хирургия

или

двама лекари със специалност по хирургия и трима със специалност по АГ – за СБАЛАГ;

Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години:

-лекар с придобита специалност по хирургия, който да е извършвал минимум 30 диагностични хирургични биопсии на млечната жлеза за предходната календарна година

или

лекар със специалност детска хирургия,

При доказано онкологично заболяване пациентът задължително се насочва към клинична онкологична комисия или клинична хематологична комисия (съгласно медицински стандарти „Медицинска онкология“ и „Клинична хематология“) след направено хистологично изследване, Естроген рецептори, Прогестерон рецептори и HER 2 рецептори и Ki-67 на лечебно заведение или обединение, с възможности за комплексно лечение в случаите на доказано онкологично заболяване.

При анамнеза от страна на пациента за алергия се извършва задължителна консултация с лекар със специалност по клинична алергология.

5. ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ЛЕЧЕНИЕ

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

5А. ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ

Диагностика и оперативно лечение при пациенти със:

Суспектен клинично, ехографски, мамографски или на базата на друг вид образно изследване карцином на млечната жлеза;

5Б. ДИАГНОСТИЧНО- ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ

Прием и изготвяне на диагностично-лечебен план.

Проследяването на оперираните болни се извършва според нормативните документи от личния лекар, регионалния онкологичен диспансер и екипа, извършил оперативната интервенция;

При ранни или късни постоперативни симптоми, при съмнение за рецидив, както и за поява на метастази болните подлежат на хоспитализация за диагностично уточняване и лечение.

Медикаментозното лечение в пред- и следоперативния период се определя и зависи от състоянието на пациента и характера на заболяването.

Съвременното лечение на онкологичното заболяване на млечната жлеза е комплексно – хирургично, лъчетерапия, химиотерапия и хормонотерапия.

Хирургичната намеса включва оперативни процедури с диагностична цел

- Ексцизия на лезия – индицирана при малки лезии, TRU-CUT биопсия при по-големи лезии
- икономично клиновидно изрязване на кожа подкожие и жлезна тъкан при клинични данни за карциноматозен мастит;
- Биопсия на суспектни аксиларни лимфни възли при липса на обективизирана формация в гърдата

Хистологично изследване на оперативния материал, изпращане на част от тумора в специализирана акредитирана лаборатория за задължително изследване на хормонални рецептори, HER 2 – свръхекспресия и Ki-67 .

При карцином на гърда с неясен/двусмислен резултат от имунохистохимична оценка за HER2 - 2+ задължително изследване чрез in situ хибридизационен метод за оценка на генната амплификация с цел уточняване на HER2 статуса.

6. ПОСТАВЯНЕ НА ОКОНЧАТЕЛНА ДИАГНОЗА.

Окончателната диагноза се поставя след задължително имунохистохимично изследване и патоморфологична диагноза с определяне на степен на малигненост и стадий на тумора по TNM класификация, определяне на естрогенните и прогестероновите рецептори, HER 2 – свръхекспресията и Ki-67, доказана и изследвана от клинични патолози траен хистологичен препарат.

7. ДЕХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЛЕДБОЛНИЧЕН РЕЖИМ

- оперативна рана без клинични усложнения;
- липса на фебрилитет през последните 24 часа;
- липса на значими субективни оплаквания;
- при назначени Er R, Pr R, HER 2 и Ki-67

8. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

1. ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТА се документира в „Медицинско направление за провеждане на клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ- НЗОК № 8А).

2. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ (Документ №.....) – подписва се от пациента (родителя/настойника) и е неразделна част от медицинската документация.

ДОКУМЕНТ №4

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ/ НАСТОЙНИКА/ ПОПЕЧИТЕЛЯ)

ХИРУРГИЧНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ НА ГЪРДАТА

Ракът на млечната жлеза е най-често срещаното туморно заболявания при жените. Макар и много по-рядко, е възможно развитието му и в млечните жлези на мъжете. През последните години медицината постигна голям напредък при лечението, особено когато заболяването е открито навреме. При всяко съмнение изключително важно е веднага да бъде потърсена помощ от лекар – специалист. Губенето на време от страх, прилагане на самолечение, посещение при самозвани лечители и други, може да се окаже фатално.

Диагнозата се поставя чрез преглед от лекаря, образно изследване на млечните жлези (мамография и/или ехография) и малко тъкан от тумора чрез по-дебела игла. В някои случаи може да се наложи оперативно отстраняване на част тумора или на целия тумор, за да се установи точната диагноза.

Допълнително преди операцията се правят и други изследвания по преценка на лекуващия Ви лекар, за да бъде установено има ли други заболявания. Може да се наложи извършване на прегледи и от други специалисти.

При поставена вече диагноза лекуващият лекар представя документацията за разглеждане от онкологичен комитет, състоящ се от различни специалисти в областта на онкологията и според стадия на заболяването се съставя план за лечението. То най-често е комбинирано – хирургично, лекарствено (химиотерапия, хормонотерапия) и лъчелечение. **Може да се започне лекарствено лечение и да се продължи с хирургично и т.н.**

Хирургичното лечение на туморите на млечната жлеза се провежда в специализирани хирургични клиники или отделения от хирург - специалист.

При постъпването пациентът трябва да носи резултатите от всички направени преди това изследвания и консултации.

В хирургичното отделение или клиника се извършва непосредствената подготовка за операция, която включва хигиенна баня, избръсване на оперативното поле, стриктно провеждане на лекарствената подготовка, целяща да намали риска от някои усложнения по време или след операцията.

Хирургът провежда разговор с пациентът и близките за вида на планираната операция, нуждата от извършването ѝ и възможните рискове.

Хирургичното лечение може да бъде различно по обем в зависимост от разпространеността на заболяването и желанието на пациентката.

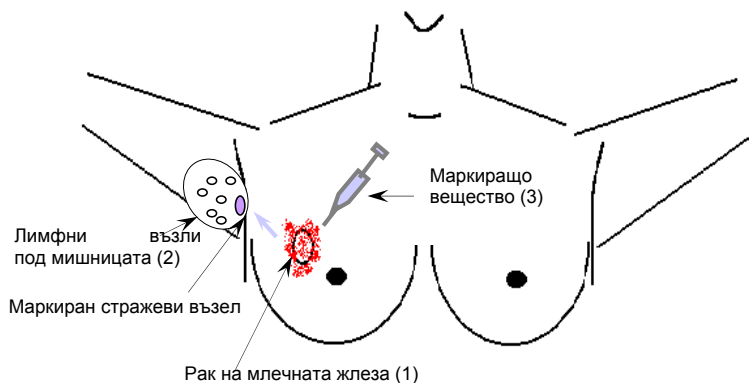
При малки тумори (по-малки от 30 мм) се извършва т. нар. органосъхраняваща операция – изрязва се тумора и само част от здравата жлеза на 1 – 3 см около тумора. Тази оперативна интервенция може да ви бъде предложена, ако бъдат спазени изискванията за съотношение обем на гърдата/тумор. В тези случаи обаче се налага допълнително лъчелечение по време на или след операцията. Съхраняването на млечната жлеза в комбинация със следоперативно облъчване не намаляват сигурността на лечението в сравнение с отстраняването на цялата гърда. Ако Вие имате напреднал тумор е редно да започнете лечение с медикаменти, тъй като чрез предоперативна химиотерапия по-големите тумори могат да намалееят по обем и да стане възможно съхраняване на гърдата при операцията. Правилното лечение за тези случаи следва получени резултатите от изследването на материала изпратен за изследване на Er R, Pr R, HER 2 и Ki-67.

При по-големи тумори (над 3 см) може да се наложи да бъде отстранена млечната жлеза, но това се извършва след решение на онкологична комисия.

При рак на млечната жлеза, освен отстраняването на тумора с част от гърдата или цялата гърда, е необходимо да се отстранят всичките или част от лимфните възли под мишницата. Отстранените лимфни възли също се изследват хистологично и така се установява дали има разсейки в тях. Това дава възможност да се определи стадият на заболяването и да се предприеме най-правилното последващо лечение.

Докато стандартната операция за рак на млечната жлеза включваше (1) отстраняване на всички лимфни възли под мишницата (2) – аксиларна лимфна дисекция- това не е ясно формулирано. В последните години в медицината се внедри нов метод- сентинелна биопсия, който позволява при някои пациентки (тумор по-малък от 2 см, липса на опипващи се подмишнични възли) чрез откриване, отстраняване и изследване на един или два-три лимфни възела да се прецени състоянието на всички останали в областта.

Тези лимфни възли са първите по пътя на разпространението на тумора и затова се наричат стражеви. Можем да ги открием чрез инжектиране на оцветяващо или радиоактивно вещество (3) около тумора за да се оцветят, или да имат повишена радиоактивност. Всеки един от двата метода може да се приложи отделно или заедно. Маркирането с радиоактивно вещество дава повече информация, но е по-сложно. Тъй като маркираните стражеви възли са малко на брой (от 1 до 3), можем да ги отстраним и да им направим по-пълни и точни изследвания, каквито е невъзможно да се направят на всичките възли под мишницата (над 10). Тези изследвания са важни, защото установяват има или няма разсейки в стражевите възли, с което се преценява степента на разпространение на заболяването. Проучванията показват, че ако няма разсейки в първите възли, то няма и в останалите, което от своя страна означава, че можем да не ги отстраняваме без това да се отрази неблагоприятно върху успеха на Вашето лечение. Така в много случаи може да отпадне необходимостта от отстраняване на всички възли и да се предотвратят редица усложнения.



Изпълнението на описвания метод не крие допълнителни рискове. Много рядко могат да настъпят леки и бързопреходни алергични реакции. Ако бъде използвано радиоактивното вещество, то е с много ниска активност и не е вредно както за Вас, така и за околните. Отстраняването само на стражевия възел може да Ви спести редица усложнения, с които е свързано пълното отстраняване на всички подмишнични лимфни възли. От друга страна тази новост ни предоставя възможността да открием и изследваме само възлите, които показват имате или нямате разсейки, и по това да преценим колко голяма да бъде операцията Ви.

Търсенето и някои от изследванията на стражевите възли стават по време на операцията, когато сте под обща упойка. При тези обстоятелства не можем да обсъдим с Вас как да постъпим при един или друг резултат. Ето защо е необходимо предварително да изразите писмено потвърждение, че сте информирана за метода приложението на този метод при Вашето лечение, и че сте съгласна да запазим останалите лимфни възли, ако в стражевите няма разсейки.

Тъй като част от резултатите ще се получат след няколко дни, има *малка* вероятност тези допълнителни изследвания да покажат необходимост от отстраняване и на останалите лимфни възли под мишницата.

В световната практика вече е натрупан достатъчно голям опит, доказващ сигурността на описания съвременен подход. В нашата и много други страни той е приет за стандартен етап от хирургичното лечение. (Решения на националната консенсусна конференция 2005 г.)

Съвременната медицина предвижда след цялостното или частично отстраняване на гърдата различни възможности за възстановяване (реконструкция на областта) чрез съседни тъкани или изкуствени протези, така че до голяма степен да се постигне удовлетворителен естетичен резултат. Реконструкцията може да стане едновременно (по време на операцията за тумора) или по-късно. С лекуващият лекар ще обсъдите този въпрос.

Необходимо е също да знаете, че при операцията, макар и рядко, могат да настъпят усложнения, свързани със самата операция или усложнения на други органи и системи (сърдечно съдова, дихателна и др.). Усложненията на раната могат да бъдат: кървене от раната, раневи сером (задържане на лимфа) и хематом (задържане на кръв); ранева инфекция, проявена с болка, оток, повишена температура, нагнояване и гангрена на раната, което довежда до продължително лечение и забавяне зарастването на раната или до обща гнойна инфекция (сепсис); възпаление на цялата млечна жлеза (мастит); в някои случаи раната може да не заздравее нормално и да се образува по-голям и груб болезнен белег, налагащ допълнително хирургично и/или медикаментозно лечение; поява на тръпнене в областта на гръдната стена и мишницата откъм страната на операцията, ограничаване на движенията на раменната става, поява на оток на ръката и др. Всички тези усложнения са много по-редки при по-щадящите операции (съхраняване на гърдата и част от лимфните възли под мишницата при спазване на показанията за това).

Всички решения за хирургично лечение или биопсия и провеждане на предоперативна медикаментозна терапия се обсъждат от съответните специалисти (онкологичен комитет), които излизат с решение за нуждата от съответния вид лечение, в какви срокове и къде да бъде провеждано, при какви специалисти и кога да се извършват контролните прегледи - отразява се в епикриза при изписване.

ДЕКЛАРАЦИЯ

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ДИАГНОСТИЧНА ОПЕРАЦИЯ

Долуподписаният

Живущ

ЕГН

С настоящето декларирам пред лекуващия ми лекар:

.....

съгласието си да ми бъде направена диагностична операция.

1. Хирургът потвърди, че имам следното болестно състояние налагащо извършването на диагностична операция

.....

2. Давам съгласието си за извършване на диагностична операция във връзка с това заболяване. Обяснено ми бе, че при операцията ще бъде извършено следното: ще се извърши биопсия или оперативно отстраняване на тумора или част от него.

Обяснени ми бяха възможните допълнителни варианти за операция

.....

3. Обяснено ми бе, че обемът на диагностичната операция може да бъде променен при нейното извършване във връзка със стадия на заболяването или разпространението на тумора, което ще ми бъде разяснено след операцията.

4. Обяснени ми бяха специфични рискове за моето индивидуално състояние (придружаващи заболявания), усложнения, които могат да са: временни ограничения на движенията в раменната става откъм оперираната гърда, изтръпване на мишницата и гръдната стена откъм оперираната страна, загнояване на оперативната рана, кървене след операцията, изтичане на лимфа, деформиране на гърдата, оток на ръката откъм оперираната страна, емболия на белия дроб, пневмония, сърдечно съдови усложнения и

.....

5. Уведомен/а съм, че хирургическата намеса може да не бъде извършена в планираният и желан предварително обем, както и че ще ми бъде подробно разяснено окончателното развитие и решение по операцията в ранния следоперативен период.

6. Разбирам същността на заболяването и състоянието, в което се намирам, предложеното ми хирургично лечение и възможни варианти, диагностични и лечебни процедури.

Прочетох информацията и ми бе предоставена възможност да задавам въпроси. Беше проведено и обсъждане.

Съгласен съм да постъпя в лечебното заведение за провеждане на представената ми програма за хирургично лечение

Дата: ____ . ____ . ____ Пациент или упълномощено лице:

(подпис)

В настоящето съгласие и след дискусия с лекаря Аз специфично **изключвам** следните диагностични и лечебни процедури.....

Дата: ____ . ____ . ____ Пациент или упълномощено лице:

(подпис)“