

**ДОГОВОР за изменение и допълнение на Националния рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2014 г.**

Издаден от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 3 от 10.01.2014 г.

§ 1. Член 168 се изменя така: „Лечебните заведения - КОЦ и ЦКВЗ, в чиито разрешения за дейност не е посочено ниво на компетентност, както и за МЦ/МДЦ/ДКЦ с разкрити легла за наблюдение и лечение до 48 часа и хосписи, на които не се издава разрешение за дейност, не се изисква ниво на компетентност, а съответствие с условията за сключване на договор и изискванията, посочени в съответните КП, ВСМД и КПр/процедури, за които се кандидатства“.

§ 2. В чл. 176 се създава алинея 7 със следното съдържание: „При хоспитализация (планов прием) по клинична пътека ЗОЛ може да представи предварително извършени изследвания от групата на образната диагностика и клинично-лабораторни изследвания, реализирани от друго лечебно заведение преди дата на хоспитализация. Приемашото лечебно заведение следва да зачете тези изследвания, както и да ги използва при отчитане на клиничната пътека, доколкото това не противоречи на диагностично-лечебния алгоритъм на същата.

Давността на предварително извършените клинично-лабораторни изследвания е 7 дни, като за тези от групата на образната диагностика може да е и по-дълъг (но не повече от 30 дни) преди датата на хоспитализация, в зависимост от вида им и клиничната преценка на лекуващия лекар.“

§ 3. В приложение №3 „Първични медицински документи“, в таблица „Кодове на специалности на лекари“ се създава нов ред:

„код 73 - Ангиология“.

§ 4. В приложение №9 „Пакет дейности и изследвания на ЗОЛ по МКБ, диспансеризирани от ОПЛ“, в таблица „Заболявания на ЗОЛ над 18 г.“:

1. Ред „Желязонеодоимъчна анемия“ с кодове по МКБ 10: D50.00 и D50.9 се заличава.

2. В колона „Необходими консултации (специализирани медицински дейности и ВСД)“ към Рубрика по МКБ: „Неинсулинозависим захарен диабет - възрастни на лечение само с перорални противодиабетни лекарствени средства и/или диета с код по МКБ 10: E11.5I79.2“ и Рубрика по МКБ: „Флебит и тромбофлебит с код по МКБ 10: I80.0“ след думите „съдова хирургия“ се добавя „или ангиология“.

§ 5. В приложение №10 „Изисквания на НЗОК за сключване на договор с лечебни заведения за първична извънболнична медицинска помощ“, в таблица №3 „Манипулации“, ред 6-ти думите „Осигуряване на постоянен достъп до венозен път (венозен катетър)“ се заменят с „Осигуряване на продължителен периферен венозен достъп“.

§ 6. В приложение №11 „Изисквания на НЗОК за сключване на договор с лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ“:

1. В буква „А“ „Общомедицински дейности“:

а) таблица „Манипулации“ се изменя така:

|       |   |
|-------|---|
| 39.97 | Инжекции - подкожни, мускулни и венозни                 |
| 38.93 | Осигуряване на продължителен периферен венозен достъп   |
| 38.99 | Венозна пункция и вземане на кръв                       |
| 39.97 | Инсталиране на медикаменти през катетър (сонда), дренаж |
| 39.97 | Венозна инфузия   |
| 57.94 | Въвеждане на уретрален катетър                          |

|       |   |
|-------|---|
| 96.48 | Промиване на уретрален катетър  |
| 57.95 | Смяна на уретрален катетър  |
| 93.93 | Изкуствена вентилация   |
| 99.63 | Непряк сърдечен масаж   |
| 93.57 | Всички видове превръзки   |
| 39.98 | Механична хемостаза и/или локално прилагане на хемостатични лекарства |

б) в таблица „Основно оборудване и инструментариум за изпълнителите на специализирана извънболнична медицинска помощ“, ред 13-ти „ЕКГ апарат“ и ред 21-ви „Иглодържател“ се заличават;

в) в забележката към таблица „Основно оборудване и инструментариум за изпълнителите на специализирана извънболнична медицинска помощ“, т. 13 и 21 се заличават;

г) в таблица „Консумативи за изпълнителите на специализирана извънболнична медицинска помощ в кабинета на лекаря специалист“, ред 11-ти „Анестетик (локален)“, ред 14-ти „Назогастрална сонда и сонда за стомашна промивка“, ред 15-ти „Интубационна тръба“ и ред 21-ви „Игли с конец - стерилни, различни размери“ се заличават.

**2. В буква „Б“ „Пакети специализирани и високоспециализирани медицински дейности по специалности“:**

а) в пакет „Нервни болести, детска неврология“, в таблица „Специализирани медицински дейности“, ред 3-ти „Диагностично-терапевтична лумбална пункция“ с код 03.31 се заличава.

б) в пакет „Вътрешни болести“, в таблица „Специализирани медицински дейности“, ред 7-ми „Мануално изследване на ректум“ с код 89.34, ред 8-ми „Промивка на катетри и стоми“ с кодове 96.3, 96.4, 96.5 и 96.6, ред 12-ти „Плеврална пункция“ с код 34.04 и ред 14-ти „Локално обезболяване“ с код 04.81 се заличават.

в) в пакет „Гастроентерология и детска гастроентерология“, в таблица „Специализирани медицински дейности“, ред 2-ри „Отстраняване на чуждо тяло от ректум - без ексцизия“ с код 98.05, и ред 6-ти „Ректална тампонада“ с код 96.19 се заличават.

г) в пакет „Кардиология и детска Кардиология“, в таблица „Специализирани медицински дейности“, ред 4-ти „Плеврална и перикардна пункция: Плеврална пункция с код 34.04 и Перикардна пункция с код 37.0“, се изменя така:

„Плеврална пункция с код 34.04.“

д) в пакет „Съдова хирургия“:

аа) наименованието на пакета се изменя така:

„Съдова хирургия, ангиология“;

бб) в таблица „Специалност“ се добавя нов ред:

„код 73 - Ангиология“;

вв) в част „Високоспециализирани медицински дейности“, високоспециализираната медицинска дейност „Венозни инфузии на вазоактивни медикаменти при застрашаващи живота състояния“ с код 99.29 и „Оборудване, съгласно медицински стандарт „Общи медицински стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия, пластично-възстановителна и естетична хирургия и лицево-челюстна хирургия“ се заличават.

е) в пакет „Хирургия“:

аа) наименованието на пакета се изменя така:

„Хирургия, Детска хирургия“;

бб) в таблица „Специалност“ се добавя нов ред:

„код 50 - Детска хирургия“;

вв) в таблица „Специализирани медицински дейности“, ред 8-ми „Диагностична пункция при повърхностни кисти и абсцеси“ с код 86.09, ред 10-ти „Ректална

тампонада при анално кръвотечение“ с код 96.19 и ред 23-ти Профилактичните прегледи при лица с повишен риск от злокачествени заболявания на простата“ с код Z12.5 се заличават.

гг) в Забележка към таблица „Специализирани медицински дейности“ думите „от злокачествени заболявания на простата“ се заличават.

ж) В забележката към т. Б „Пакети специализирани и високоспециализирани „\*За ДКЦ, МЦ, МДЦ, групови практики и индивидуални практики, които се намират в една сграда, позициите отбелязани със “\*” (звезда) не са задължителни за всеки отделен кабинет. В този случай специалистите могат да ползват общо оборудване, което се намира на място с гарантиран достъп за всички“ се изменят така „За ДКЦ, МЦ, МДЦ, групови практики и индивидуални практики, които се намират в една сграда, специалистите могат да ползват общо оборудване, което се намира на място с гарантиран достъп за всички при извършване на специализирани медицински дейности, които изискват еднакво оборудване, съгласно съответните медицински стандарти по специалности.

з) в пакет „Имунология“:

аа) наименованието на пакета се изменя така:

„Клинична имунология“;

бб) в таблица „Специализирани изследвания“ се създават ред 7-ми и 8-ми:

„Ред 7-ми „Изследване на С-реактивен протеин с код 01.38“

Ред 8-ми „Изследване на ревматоиден фактор с код 02.10“.

вв) в таблица „Високоспециализирани изследвания“, в частта „Хормони“ се създава ред 3-ти:

„Ред 3-ти „Определяне на Anti - ТРО с код 10.27“;

и) в пакет „Клинична лаборатория“, в таблица „Специализирани изследвания“, в част V „Клинично-химични изследвания“, в т.А „Субстрати“ се създават ред 16-ти и 17-ти:

„Ред 16-ти „Антистрептолизинов титър (AST) (ревматизъм и други бета-стрептококови инфекции) с код 02.09“

Ред 17-ти „Изследване на ревма фактор (RF) с код 02.10“.

и) в пакет „Клинична микробиология“:

аа) в таблица „Специализирани изследвания“, в ред 10-ти специализираното изследване „Waalser Rose/RF (ревматоиден артрит) с код 02.10“ се заменя с „Диагностично изследване за ревматоиден артрит с код 02.10“;

бб) в таблица „Специализирани изследвания“, в ред 11-ти специализираното изследване „Paul-Bunnell (инфекциозна мононуклеоза) с код 02.11“ се заменя с „Диагностично изследване за инфекциозна мононуклеоза с код 02.11“;

вв) в таблица „Специализирани изследвания“, в ред 12-ти специализираното изследване „Chlamydia (сух тест) с код 02.20“ се заменя с „Диагностично изследване за Chlamydia с код 02.20“.

**§ 7.** В приложение №13 „Дейности на ОПЛ по имунопрофилактика, програма „Детско здравеопазване“, профилактични прегледи на ЗОЛ над 18 години, формиране на рискови групи при ЗОЛ над 18 години и програма „Майчино здравеопазване“, в таблицата към Програма „Детско здравеопазване“, Дейности на ОПЛ по програма „Детско здравеопазване“, в колона „Профилактичен преглед“ към Изследване за оценка на състоянието на развитието на юношата (състояние на пубертетното развитие) с МКБ код Z00.3 и Рутинна обща проверка на здравето на други определени подгрупи от населението (ученици) с МКБ код Z10.8 се добавя т.б:

„б. Изследване на урина за протеин (с тест-лента в кабинет)“.

**§ 8.** В приложение №14 „Пакет дейности и изследвания на ЗОЛ по МКБ, диспансеризирани от лекар специалист“:

1. В частта „Заболявания при ЗОЛ от 0 до 18 г.“:

а) в колона „Необходими консултации (специализирани медицински дейности и ВСД)“ към Рубрика по МКБ: „Ехинококоза с кодове по МКБ 10: B67.0, B67.1, B67.3 и B67.4“ след думата „хирург“ се добавя „или детски хирург“;

б) в колона „Необходими консултации (специализирани медицински дейности и ВСД)“ към Рубрика по МКБ: „Захарен диабет с код по МКБ E10.5 I79.2“ след думата „съдова хирургия“ се добавя „ангиология“, а след думата „хирургия“ се добавя „детска хирургия“;

в) ред „Кистозна фиброза муковисцидоза“ с МКБ код E84.0 и МКБ код E84.1 P75 се заличава;

г) ред „Желязонедеимъчна анемия“ с МКБ код D50.0 и МКБ код D50.9 се заличава;

д) в ред „Язва на стомаха“ заболяванията: „Язва на стомаха, хронична или неуточнена, с кръвоизлив“ с МКБ код K25.4, „Язва на стомаха, хронична или неуточнена, с перфорация“ с МКБ код K25.5, „Язва на стомаха, хронична или неуточнена, с кръвоизлив и перфорация“ с МКБ код K25.6 и „Язва на стомаха, неуточнена като остра или хронична, без кръвоизлив или перфорация“ с МКБ код K25.9 се заличават;

е) в ред „Язва на дванадесетопръстника“ заболяванията: „Язва на дванадесетопръстника, хронична или неуточнена, с кръвоизлив“ с МКБ код K26.4, „Язва на дванадесетопръстника, хронична или неуточнена, с перфорация“ с МКБ код K26.5, „Язва на дванадесетопръстника, хронична или неуточнена, с кръвоизлив и перфорация“ с МКБ код K26.6 и „Язва на дванадесетопръстника, неуточнена като остра или хронична, без кръвоизлив или перфорация“ с МКБ код K26.9 се заличават;

ж) в колона „Необходими консултации (специализирани медицински дейности и ВСД)“ към Рубрика по МКБ: „Вродени аномалии на хранопровода с кодове по МКБ 10: Q39.1 и Q39.3“ и Рубрика по МКБ: „Други вродени аномалии на черва с код по МКБ 10: Q43.0“ след думата „хирург“ се добавя „или детски хирург“;

з) в колона „Специалист, провеждащ диспансеризацията“ към Рубрика по МКБ: „Последици от термични и химични изгаряния и измръзване с кодове по МКБ 10: T95.0 и T95.1“ след думата „хирургия“ се добавя „или детска хирургия“;

2. В частта „Заболявания при ЗОЛ над 18 г.“:

а) в колона „Необходими консултации (специализирани медицински дейности и ВСД)“ към Рубрика по МКБ: „Инсулинозависим захарен диабет с код по МКБ 10: E10.5 I79.2“ и Рубрика по МКБ: „Неинсулинозависим захарен диабет - възрастни на инсулиново лечение с код по МКБ 10: E11.5 I79.2“ след думите „съдова хирургия“ се добавя „или ангиология“;

б) ред „Кистозна фиброза (муковисцидоза)“ с код E84.0 и код E84.1 се заличава;

в) в колона „Специалист, провеждащ диспансеризацията“ към Рубрики по МКБ „Атеросклероза с код по МКБ 10: I70.2“, „Аневризма и дисекация на аортата с кодове по МКБ 10: I71.4 и I71.6“, „Аневризма и дисекация на аортата. Наличие на сърдечни и съдови имплантанти и трансплантант с кодове по МКБ 10: I71.4Z95.9 и I71.6Z95.9“, „Аневризма и дисекация на аортата. Наличие на сърдечни и съдови имплантанти и трансплантанти с кодове по МКБ 10: I71.2Z95.9, I71.4Z95.9 и I71.6Z95.9“, „Други видове аневризма с код по МКБ 10: I72“, „Други болести на периферните съдове с код по МКБ 10: I73.1“, „Флебит и тромбофлебит с кодове по МКБ 10: I80.2 и I80.1“, „Варикозни вени на долните крайници с кодове по МКБ 10: I83.0, I83.1 и I83.2“, „Други неинфекциозни болести на лимфните съдове и лимфните възли с код по МКБ 10: I89.1“, „Постпроцедурни болести на органите на кръвообращението, неклассифицирани другаде с код по МКБ 10: I97.2“ след думите „съдова хирургия“ се добавя „или ангиология“;

г) в забележките, във второто изречението със „\*“ след думите „съдова хирургия“ се добавя „или ангиология“.

**§ 9.** В приложение №15 „Дейности на лекаря специалист по „Педиатрия“ по програма „Детско здравеопазване“, на лекаря специалист по „Акушерство и гинекология“ по програма „Майчино здравеопазване“ и на лекаря специалист по профилактика на ЗОЛ от рискови групи“, в таблицата към програма „Детско здравеопазване“, Дейности на специалист по педиатрия по програма „Детско здравеопазване“ - за деца от 0 до 18 г., в колона „Профилактичен преглед“ към Изследване за оценка на състоянието на развитието на юношата (състояние на пубертетното развитие) с код Z00.3 и Рутинна обща проверка на здравето на други определени подгрупи от населението (ученици) с код Z10.8 се добавя т.б:

„б. Изследване на урина за протеин (с тест-лента в кабинет)“.

**§ 10.** В приложение № 16 „Клинични пътеки“ се правят следните изменения и допълнения:

**1.** Клинична пътека (КП) № 8 „Диабетна полиневропатия“ се заличава.

**2.** В КП № 13 „Наследствени и дегенеративни заболявания на нервната система при възрастни пациенти, засягащи ЦНС и моторния неврон (ЛАС)“ в таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9-КМ“, „Процедури, отнасящи се до психиката, 94.02 „прилагане на психологичен тест (MMSE) прилагане на“, се изменя така:

„Benton Visual Retention Test /BVRT/ или Clock Drawing Test/CDT/

визуално ретенционен текст и конструктивен праксис;

Isaacs' Set Test /IST/ - тест за вербална флуидност;

Десет думи - тест на Лурия за оценка компонентите на паметта.

Wisconsin Card Sorting Test /WCST/ или Stroop test - тест за екзекутивни функции“.

**3.** В КП № 26 „Заболявания на горния гастроинтестинален тракт“:

а) текстът под таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9 КМ“: „Договор за клинична пътека №26 се сключва от лечебно заведение, което сключва договор и за КП №27“ се заличава;

б) в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 1 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, налични и функциониращи на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“, в таблица „Задължителни звена/медицинска апаратура“ текстът „клиника/отделение по вътрешни болести – при наличие на специалист по гастроентерология“ се заличава;

в) текстът в раздел I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“, Блок 1 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ се изменя така:

„Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години:

- лекар/и със специалност по гастроентерология,

или

лекари със специалност по вътрешни болести – минимум двама;

- лекар със специалност по образна диагностика;

- лекар със специалност по клинична лаборатория.

От работещите в структурата лекари-специалисти минимум един с квалификация по „конвенционална абдоминална ехография“ и „конвенционална горна и долна гастроинтестинална ендоскопия с биопсия – първо ниво“. Сертификат, издаден от отдел „Следдипломна квалификация“ към Медицински университет“.

**4.** В КП № 28 „Високоспециализирани интервенционални процедури при заболявания на гастроинтестиналния тракт“, в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавят следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                                  |                                    |
|----------------------------------|------------------------------------|
| Полипектомична примка еднократна | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Игла ендоскопска еднократна      | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Клипси за ендоскопска хемостаза  | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Балон - дилататор                | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Сет за ПЕГ                       | НЗОК не заплаща посоченото изделие |

5. В КП № 31 „Ендоскопско и медикаментозно лечение при остро кървене от гастроинтестиналния тракт“, в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                                 |                                    |
|---------------------------------|------------------------------------|
| Сет за лигиране еднократен      | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Игла ендоскопска еднократна     | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Клипси за ендоскопска хемостаза | НЗОК не заплаща посоченото изделие |

6. В КП № 32 „Високоспециализирани интервенционални процедури при заболявания на хепатобилиарната система (ХБС), панкреаса и перитонеума“, в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавят следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| Балон дилататор                                    | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Водачи за протезиране                              | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Папилотоми   | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Игла за чернодробна биопсия                        | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Игла за алкохолна аблация                          | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Сетове за перкутанен дренаж под ехографски контрол | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Сет за трансгастрална цистостомия                  | НЗОК не заплаща посоченото изделие |

7. В КП № 34 „Декомпенсирани чернодробни заболявания (цироза)“, в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ със следното медицинско изделие за провеждане на лечение, за което НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Консумативи за екстракорпорална депурация | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
|---|------------------------------------|

8. В КП № 47.1 „Нестабилна форма на ангина пекторис/остър миокарден инфаркт без инвазивно изследване и/или интервенционално лечение с насочване за ранна коронарография и болничен престой до 1 ден“ и КП № 47.2 „Нестабилна форма на ангина пекторис/остър миокарден инфаркт без инвазивно изследване и/или интервенционално лечение без насочване за ранна коронарография и с минимален болничен престой 3 дни“ текстът посочен в т. II „Индикации за хоспитализация и лечение“:

а) т. 1 „Индикации за хоспитализация“, Спешни: „т. 1 Болни със сигурен остър коронарен синдром (остър миокарден инфаркт) със ST-сегмент елевация повече от 12 ч. от началото на клиничната симптоматика или без персистираща ST-сегмент елевация“ се изменя така: т. 1 Болни със сигурен остър коронарен синдром (остър миокарден инфаркт) със ST сегмент елевация повече от 24 ч. от началото на клиничната симптоматика или без персистираща ST сегмент елевация“;

б) т. 2 „Диагностично-лечебен алгоритъм“, след думите „- преходен бедрен блок (ЛББ) се добавя следното: „Болните с ОКС, с персистираща ST-сегмент елевация, с

давност над 24 часа, се насочват в първите 24 – 48 часа за хоспитализация към високоспециализирано ЛЗБП до 48 час, препоръчително до 24-ия час и минимален престой 1 ден като в ИЗ и епикризата се отбелязва ЛЗБП, към което е насочен пациентът.

При болните с ОКС, без персистираща ST-сегмент елевация до 24-ия час задължително се прави оценка на риска\* от клиничното протичане на заболяването и данните от неинвазивните лабораторни изследвания. По-нататъшното терапевтично поведение се определя от оценката на риска. При неизвършена такава оценка, клиничната пътека не се счита за завършена“.

в) текстът за оценка на риска се изменя така:

„Болните с ОКС, с персистираща ST-сегмент елевация, с давност над 24 часа, се насочват в първите 24 – 48 часа за хоспитализация към високоспециализирано ЛЗБП до 48 час, препоръчително до 24-ия час и минимален престой 1 ден като в ИЗ и епикризата се отбелязва ЛЗБП, към което е насочен пациентът.

При болните с ОКС, без персистираща ST-сегмент елевация до 24-ия час задължително се прави оценка на риска\* от клиничното протичане на заболяването и данните от неинвазивните лабораторни изследвания. По-нататъшното терапевтично поведение се определя от оценката на риска. При неизвършена такава оценка, клиничната пътека не се счита за завършена.

**\*Оценка на риска** за възникване на миокарден инфаркт или смърт при болни с остър коронарен синдром без персистираща ST-сегмент елевация - прави се в първите 24 часа според GRACE скалата на интернет страницата на Global Registry of Acute Coronary Events:

[http://www.outcomes-umassmed.org/grace/acs\\_risk/acs\\_risk\\_content.html](http://www.outcomes-umassmed.org/grace/acs_risk/acs_risk_content.html)

Разпечатката от интернет страницата се прилага в ИЗ и оценката на риска от болнична смъртност **в точки** се отразява в епикризата, съгласно следните таблици:

**Риск от болнична смъртност при пациенти с ОКС без персистираща ST-сегмент елевация, съгласно GRACE скала**

|             |              |       |
|-------------|--------------|-------|
| нисък риск  | 1-108 т.     | < 1 % |
| умерен риск | 109 – 140 т. | 1-3 % |
| висок риск  | >140 т.      | > 3 % |

При наличие на висок и умерен клиничен риск болният се насочва за ранно диагностично инвазивно изследване към високоспециализирано ЛЗБП до 48 час, препоръчително до 24-ия час и минимален престой 1 ден като в ИЗ и епикризата се отбелязва ЛЗБП, към което е насочен пациентът.

При наличие на допълнителен рисков фактор като рецидив на ангина или миокардна исхемия, повишаване и последващо понижаване на тропонин, захарен диабет, предшестваща коронарна реваскуларизация, високорискова камерна аритмия, GFR под 60 мл/мин/1,73 кв. м., ЛК ФИ под 40%, пациентът може да се насочи към високоспециализирано ЛЗБП за диагностично инвазивно изследване независимо от оценката по GRACE скалата“.

**9. В КП № 48 „Нестабилна форма на ангина пекторис с инвазивно изследване“** текстът посочен в т. II „Индикации за хоспитализация и лечение“, т. 2 „Диагностично-лечебен алгоритъм“ за оценка на риска се изменя така:

„\*Оценка на риска за възникване на миокарден инфаркт или смърт при болни с остър коронарен синдром - прави се в първите 24 часа според GRACE скала:

[http://www.outcomes-umassmed.org/grace/acs\\_risk/acs\\_risk\\_content.html](http://www.outcomes-umassmed.org/grace/acs_risk/acs_risk_content.html)

Разпечатката от интернет страницата се прилага в ИЗ и оценката на риска от болнична смъртност в % се отразява в епикризата, съгласно следните таблици:

**Риск от болнична смъртност при пациенти с нестабилна ангина и ОКС без персистираща ST-сегмент елевация, съгласно GRACE скала**

|             |            |      |
|-------------|------------|------|
| нисък риск  | 1-108 т.   | <1%  |
| умерен риск | 109-140 т. | 1-3% |
| висок риск  | >140 т.    | >3%  |

Риск от болнична смъртност при пациенти с ОКС със персистираща ST-сегмент елевация, съгласно GRACE скала

|             |           |      |
|-------------|-----------|------|
| нисък риск  | 49-125 т. | <2%  |
| умерен риск | 126-154т. | 2-5% |
| висок риск  | > 155 т.  | >5%  |

Разпечатката от интернет страницата се прилага в ИЗ и оценката на риска от болнична смъртност в точки се отразява в епикризата, съгласно следните таблици:

Болните с нестабилна стенокардия с висок и умерен риск се хоспитализират спешно и се започва консервативно лечение, както при остър коронарен синдром.

При болни с НАП и висок и умерен риск се провежда задължително селективна коронарна ангиография и при неподходяща коронарна анатомия за интервенционално лечение се насочват за оперативна реваскуларизация.

При наличие на допълнителен рисков фактор като рецидив на ангина или миокардна исхемия, повишаване и последващо понижение на тропонин, захарен диабет, предшестваща коронарна реваскуларизация, високорискова камерна аритмия, GFR под 60 мл/мин/1,73 кв.м., ЛК ФИ под 40%, независимо от от оценката по GRACE скалата, може да се проведе селективна коронарна ангиография и и при неподходяща коронарна анатомия за интервенционално лечение тези болни се насочват за оперативна реваскуларизация.

Консервативната терапия при болни с нестабилна ангина пекторис с висок и умерен риск се провежда с нитропрепарати, бета блокери, антиагреганти, антикоагуланти (нефракциониран хепарин, нискомолекулен хепарин и др.), ACE инхибитори, калциеви антагонисти, статини – (интензивна доза), обезболяващи медикаменти (опиати).“

**10.** В КП № 49 „Нестабилна форма на ангина пекторис с интервенционално лечение“ текстът посочен в т. II „Индикации за хоспитализация и лечение“, т. 2 „Диагностично-лечебен алгоритъм“ за оценка на риска се изменя така:

„\*Оценка на риска за възникване на миокарден инфаркт или смърт при болни с остър коронарен синдром - прави се в първите 24 часа според GRACE скала:

[http://www.outcomes-umassmed.org/grace/acs\\_risk/acs\\_risk\\_content.html](http://www.outcomes-umassmed.org/grace/acs_risk/acs_risk_content.html)

Разпечатката от интернет страницата се прилага в ИЗ и оценката на риска от болнична смъртност в точки се отразява в епикризата, съгласно следните таблици:

Риск от болнична смъртност при пациенти с нестабилна ангина и ОКС без персистираща ST-сегмент елевация, съгласно GRACE скала

|             |            |      |
|-------------|------------|------|
| нисък риск  | 1-108 т.   | <1%  |
| умерен риск | 109-140 т. | 1-3% |
| висок риск  | > 140 т.   | >3%  |

Оценката на риска от клиничното протичане на заболяването и данните от неинвазивните лабораторни изследвания, която може да е извършена в друго ЛЗБП, задължително се отразява в ИЗ и епикризата.

Болните с нестабилна стенокардия с висок и умерен риск се хоспитализират спешно и се започва консервативно лечение, както при остър коронарен синдром.

При болни с НАП и висок и умерен риск се провежда задължително селективна коронарна ангиография и при подходяща коронарна анатомия се осъществява спешна интервенционална лечебна процедура.

При наличие на допълнителен рисков фактор като рецидив на ангина или миокардна исхемия, повишаване и последващо понижение на тропонин, захарен диабет, предшестваща коронарна реваскуларизация, високорискова камерна аритмия, GFR под 60 мл/мин/1,73 кв. м., ЛК ФИ под 40%, независимо от от оценката по GRACE скалата, може да се проведе селективна коронарна ангиография и и при неподходяща коронарна анатомия за интервенционално лечение тези болни се насочват за оперативна реваскуларизация.



Консервативната терапия при болни с нестабилна ангина пекторис с висок и умерен риск се провежда с нитропрепарати, бета блокери, антиагреганти, антикоагуланти (нефракциониран хепарин, нискомолекулен хепарин и др.), АСЕ инхибитори, калциеви антагонисти, статини (интензивна доза), обезболяващи медикаменти (опиати).“

**11.** В КП № 63 „Гломерулонефрити - остри и хронични, първични и вторични при системни заболявания - новооткрити, при лица под 18 години“ в т. II „Индикации за хоспитализация и лечение“, т. 4 „Дехоспитализация и определяне на следболничен режим“ след „Медицински критерии за дехоспитализация“ се добавя текст „Забележка: Стойността на имуносупресивната терапия, прилагана по КП № 63 за състояния/усложнения, произтичащи от основното заболяване или лечение, не се включва в цената на клиничната пътека, заплащана от НЗОК. Отчитането на приложените лекарствени продукти се извършва ежемесечно с „Отчет за лечение с лекарствени продукти по клинични процедури/процедура за интензивно лечение или по клинични пътеки в областта на онкологията, онкохематологията и неонатологията“.

**12.** В КП № 65 „Лечение на хистологично доказани гломерулонефрити – остри и хронични, първични и вторични при системни заболявания - при лица под 18 години“ в т. II „Индикации за хоспитализация и лечение“, т. 4 „Дехоспитализация и определяне на следболничен режим“ след „Медицински критерии за дехоспитализация“ се добавя текст „Забележка: Стойността на имуносупресивната терапия, прилагана по КП № 65 за състояния/усложнения, произтичащи от основното заболяване или лечение, не се включва в цената на клиничната пътека, заплащана от НЗОК. Отчитането на приложените лекарствени продукти се извършва ежемесечно с „Отчет за лечение с лекарствени продукти по клинични процедури/процедура за интензивно лечение или по клинични пътеки в областта на онкологията, онкохематологията и неонатологията“.

**13.** В КП № 70 „Трансуретрално оперативно лечение при онкологични заболявания на пикочния мехур стадии T1-4, N 0-3, M 0-1“, в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“, в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът:

„- за клиника/отделение по урология – трима лекари със специалност по урология;  
- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, от които единият с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология – четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“

**14.** В КП № 71 „Радикална цистопростатектомия с ортотопичен пикочен мехур“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“, в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- шестима лекари със специалност по урология, един от които със стаж над 5 години по специалността“ се изменя така:

„- шест лекари, от които четири с придобита специалност по урология, един от които със стаж над 5 (пет) години по специалността“

**15.** В КП № 72 „Трансуретрална простатектомия“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“, в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология;  
- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, от които единият с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология - четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“

**16.** В КП № 73 „Отворени оперативни процедури при доброкачествена хиперплазия на простатната жлеза и нейните усложнения, с изключение на ендоскопски методи“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“, в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология;  
- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, от които единият с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология - четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“

**17.** Клинична пътека № 76 „Бъбречно-каменна болест: уrolитиаза – ендоскопски методи на лечение“ се изменя така: „Ендоскопски процедури при обструкции на горните пикочни пътища“.

В т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология – трима лекари със специалност по урология;  
- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, от които единият с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология – четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“;

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология – трима лекари със специалност по урология“ се изменя така:

- за клиника/отделение по урология – четирима лекари, от които двама със специалност по урология“;

**18.** В КП № 77 „Оперативни процедури при вродени заболявания на пикочо-половата система“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология – трима лекари със специалност по урология;  
- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, единият от които с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология – четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“;

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология – трима лекари със специалност по урология“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология – четирима лекари, от които двама със специалност по урология.“

**19.** В КП № 78 „Оперативни процедури върху мъжка полова система“ в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавя следното медицинско изделие за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

**20.** В КП № 79 „Оперативни процедури на долните пикочни пътища с голям обем и сложност“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология – трима лекари със специалност по урология;  
- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, от които единият с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология – четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“;

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология – четирима лекари, от които двама със специалност по урология“.

**21.** В КП № 80 „Оперативни процедури на долните пикочни пътища със среден обем и сложност“ текстът посочен в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология – трима лекари със специалност по урология;  
- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, от които единият с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология – четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“;

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология – четирима лекари, от които двама със специалност по урология“.

**22.** В КП № 81 „Оперативни процедури при инконтиненция на урината“ текстът посочен в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология;  
- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, от които единият с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

- за клиника/отделение по урология - четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“;

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология - четирима лекари, от които двама със специалност по урология“.

**23. В КП № 82 „Реконструктивни операции в урологията“**

в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, текстът се изменя така:

„Клиничната пътека се изпълнява в клиника/отделение с ниво на компетентност:  
–II-ро ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Урология“;  
– минимум II-ро ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Хирургия – детска хирургия“;

в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- шестима лекари със специалност по урология“ се изменя така:

„- четирима лекари, от които двама със специалност по урология“;

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години“ текстът

„- шестима лекари със специалност по урология;

или

лекар със специалност по детска хирургия“ се изменя така:

„- четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

или

лекар със специалност по детска хирургия“

**24. В КП № 85 „Оперативни процедури на бъбрека и уретера с голям и много голям обем и сложност“ т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:**

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, от които единият с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология - четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология - четирима лекари, от които двама със специалност по урология“.

**25. В КП № 86 „Оперативни процедури на бъбрека и уретера със среден обем и сложност“ т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:**

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология, от които единият с 5 години стаж по специалността“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология - четирима лекари, от които двама със специалност по урология;

- за хирургично отделение – двама лекари със специалност по урология“

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години“ текстът

„- за клиника/отделение по урология - трима лекари със специалност по урология“ се изменя така:

„- за клиника/отделение по урология - четирима лекари, от които двама със специалност по урология“.

**26.** В КП № 87 „Радикална цистектомия. Радикална цистопростатектомия“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“, в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- шестима лекари със специалност по урология, един от които със стаж над 10 (десет) години по специалността“ се изменя така:

„- шест лекари, от които четири с придобита специалност по урология, един от които със стаж над 10 (десет) години по специалността“

**27.** В КП № 88 „Радикална простатектомия“:

а) в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- шестима лекари със специалност по урология, един от които със стаж над 10 (десет) години по специалността“ се изменя така:

„- шестима лекари, от които четирима с придобита специалност по урология, един от които със стаж над 10 (десет) години по специалността“;

б) в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавя следното медицинско изделие за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Консумативи за лапароскопска и роботасистирана хирургия | НЗОК не заплаща посочените изделия |
|---|------------------------------------|

**28.** В КП № 114 „Глухота - диагностика и консервативно лечение“ текстът относно изискване за завършване на КП за лица под 18 години се изменя така:

„Изискване: При лица под 18 години клиничната пътека се счита за завършена, ако са приложени и отчетени четири диагностични процедури, като едната задължително е \*\*95.23, и една основна терапевтична процедура, посочени в блок Кодове на основни процедури по МКБ-9 КМ.“

**29.** В КП № 122 „Оперативно лечение на неоплазми на ларинкс, фаринкс, шия и шийни метастази“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“, „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- двама лекари със специалност по „УНГ болести“ се изменя така:

„- четирима лекари със специалност по „УНГ болести“.

**30.** В КП № 156 „Оперативни процедури на хранопровод, стомах и дуоденум с голям и много голям обем и сложност, при лица над 18 години“:

а) в таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9КМ“, след код

„\*44.29 друга пилоропластика

пилоропластика БДУ

ревизия на пилор“ се добавя код:

„\*44.39 друга гастроентеростомия

байпас:

гастродуоденостомия

гастроентеростомия

гастро-гастростомия

гастројеюностомия без гастректомия БДУ“

б) в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавят следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                                       |                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Хранопроводни стентове                | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене             | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Перкутанни гастростомни катетри - PEG | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали           | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**31.** В КП № 157 „Оперативни процедури на хранопровод, стомах и дуоденум с голям и много голям обем и сложност, при лица под 18 години“ в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавят следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                                       |                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Хранопроводни стентове                | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене             | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Перкутанни гастростомни катетри - PEG | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали           | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**32.** В КП № 158 „Оперативни процедури на хранопровод, стомах и дуоденум със среден обем и сложност, при лица над 18 години“ в таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9КМ“ отпада код:

„\*44.39 друга гастроентеростомия

байпас:

гастродуоденостомия

гастроентеростомия

гастро-гастростомия

гастройеюностомия без гастректомия БДУ“

**33.** В КП № 160 „Оперативни процедури на тънки и дебели черва, вкл. при заболявания на мезентериума и ретроперитонеума с голям и много голям обем и сложност, при лица над 18 години“:

а) в таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9КМ“, след код:

„\*46.22 континентна (постоянна) илеостомия

джоб по Коск за гастроинтестинално отвеждане“ се добавя код:

„ревизия на чревна стома

\*46.42 Възстановяване на периколостомна херния“;

б) в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавят следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**34.** В КП № 161 „Оперативни процедури на тънки и дебели черва, вкл. при заболявания на мезентериума и ретроперитонеума с голям и много голям обем и сложност, при лица под 18 години“:

а) в таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9КМ“, след код:

„\*46.22 континентна (постоянна) илеостомия

джоб по Коск за гастроинтестинално отвеждане“ се добавя код:

„ревизия на чревна стома

\*46.42 Възстановяване на периколостомна херния“;

б) в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавят следните нови медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**35.** В КП № 162 „Оперативни процедури на тънки и дебели черва със среден обем и сложност, при лица над 18 години“:

а) в таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9КМ“ отпада код:

„ревизия на чревна стома

\*46.42 Възстановяване на периколостомна херния“

б) в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавят следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**36.** КП № 163 „Оперативни процедури на тънки и дебели черва със среден обем и сложност, при лица под 18 години“:

а) в таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9КМ“ отпада код:

„ревизия на чревна стома

\*46.42 Възстановяване на периколостомна херния“;

б) в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавят следните нови медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**37.** КП № 165 „Хирургични интервенции за затваряне на стома“ в таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ се добавят следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**38.** В КП № 171 „Оперативни процедури върху екстрахепаталните жлъчни пътища“:

а) в таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9КМ“, след код:

„Холецистектомия

\*51.21 друга частична Холецистектомия

ревизия на предишна холецистектомия

Исключва:

такава при лапароскопия-51.24“ се добавят следните кодове:

„Анастомоза на жлъчен мехур или жлъчен проток

Исключва: на хепаталния проток с гастроинтестиналния тракт

резекция с анастомоза край-с-край - 51.61-51.69

\*51.31 анастомоза на жлъчен мехур с хепатални пътища

\*51.32 анастомоза на жлъчен мехур с черво

\*51.34 анастомоза на жлъчен мехур със стомах

\*51.35 други анастомози на жлъчен мехур

анастомоза на жлъчния мехур БДУ

\*51.36 холедохоентеростомия

\*51.37 анастомоза на хепаталния проток с гастроинтестиналния тракт

портоентеростомия (операция) на Kasai

\*51.39 Други анастомози на жлъчния проток

анастомоза на жлъчен проток БДУ

анастомоза на неуточнен жлъчен проток с:

черво

панкреас

черен дроб

стомах“

б) в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица „Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение“ със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Линеарни ушиватели          | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

39. В КП № 172 „Оперативни процедури върху черен дроб“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Линеарни ушиватели          | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

40. В КП № 173 „Оперативни процедури върху черен дроб при ехинококова болест“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

41. В КП № 174 „Оперативни процедури върху панкреас и дистален холедох, с голям и много голям обем и сложност“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Кръгови ушиватели           | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Линеарни ушиватели          | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

42. В КП № 175 „Оперативни процедури върху панкреас и дистален холедох, със среден обем и сложност“:

а) В таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9КМ“ се заличават кодове:

„Анастомоза на жлъчен мехур или жлъчен проток

Изключва: на хепаталния проток с гастроинтестиналния тракт

резекция с анастомоза край-с-край - 51.61-51.69

\*51.31 анастомоза на жлъчен мехур с хепатални пътища



- \*51.32 анастомоза на жлъчен мехур с черво
- \*51.34 анастомоза на жлъчен мехур със стомах
- \*51.35 други анастомози на жлъчен мехур  
анастомоза на жлъчния мехур БДУ
- \*51.36 холедохоентеростомия
- \*51.37 анастомоза на хепаталния проток с гастроинтестиналния тракт  
портоентеростомия (операция) на Kasai
- \*51.39 Други анастомози на жлъчния проток  
анастомоза на жлъчен проток БДУ  
анастомоза на неуточнен жлъчен проток с:  
черво  
панкреас  
черен дроб  
стомах“

б) в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

**Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение**

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Ушиватели                   | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**43.** В КП № 176 „Оперативни процедури върху далака при лица над 18 години“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

**Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение**

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Ушиватели                   | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**44.** В КП № 177 „Оперативни процедури върху далака при лица под 18 години“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

**Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение**

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Ушиватели                   | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Лапароскопски консумативи   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**45.** В КП № 178 „Оперативни интервенции при диабетно стъпало, без съдово-реконструктивни операции“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

**Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение**

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Консумативи за ендоваксистема | НЗОК не заплаща посочените изделия |
|-------------------------------|------------------------------------|

**46.** В КП № 181 „Оперативно лечение при остър перитонит“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

**Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение**

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Ушиватели                     | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Лапароскопски консумативи     | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене     | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Консумативи за ендоваксистема | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**47.** В КП № 182 „Оперативно лечение на интраабдоминални абсцеси“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

**Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение**

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Ушиватели                     | НЗОК не заплаща посоченото изделие |
| Лапароскопски консумативи     | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Сонди за йеюнално хранене     | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Мешове и протезни материали   | НЗОК не заплаща посочените изделия |
| Консумативи за ендоваксистема | НЗОК не заплаща посочените изделия |

**48.** В КП № 197 „Конструиране на постоянен достъп за хронично хемодиализа и за поставяне на порт-а-кат за химиотерапия“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

**Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение**

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Постоянен катетър за диализа | НЗОК не заплаща посочения консуматив |
|------------------------------|--------------------------------------|

**49.** В КП № 214.1 „Оперативно лечение на болести на бял дроб, медиастиnum, плевра и гръдна стена, без онкологични заболявания“ в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в края на т. 2 „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се създава таблица със следните медицински изделия за провеждане на лечение, за които НЗОК не заплаща:

**Скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение**

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Механични ушиватели за бронх           | НЗОК не заплаща посочения консуматив |
| Механични ушиватели за паренхим        | НЗОК не заплаща посочения консуматив |
| Механични ушиватели за съдове          | НЗОК не заплаща посочения консуматив |
| Пластични материали за реконструкция   | НЗОК не заплаща посочения консуматив |
| Клипси                                 | НЗОК не заплаща посочения консуматив |
| Лепила и хемостатични материали        | НЗОК не заплаща посочения консуматив |
| Плаки за реконструкция на гръдна стена | НЗОК не заплаща посочения консуматив |

**50.** В КП № 241 „Физикална терапия и рехабилитация при болести на периферна нервна система“ в т. II „Индикации за хоспитализация и лечение“, т. 2 „Диагностично-

лечебен алгоритъм“, текстът „Диагнозата се основава на клиничното състояние, данни от предварително проведена задължителна електромиография до 4 месец преди хоспитализацията или епикриза за това заболяване (при наличие на такава)“ се изменя така: „Диагнозата се основава на клиничното състояние, данни от предварително проведена задължителна електромиография до шестия месец преди хоспитализацията или епикриза за това заболяване (при наличие на такава).“

**51.** КП № 251 „Левкемии“:

а) в т. I. „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“ относно „възраст над 18 години“, текстът се изменя така: „Клиничната пътека се изпълнява в клиника/отделение минимум III ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Клинична хематология“ или в клиника/отделение от II ниво след решение на клинична комисия по хематология.“

б) в т. I. „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“, Блок 1. „Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“, текстът

„- трима лекари със специалност "Клинична хематология"

се изменя така:

„- 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.“

**52.** В КП № 258.1 „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“ в т. II „Индикации за хоспитализация и лечение“, т. 2 „Диагностично-лечебен алгоритъм“, т. 2.3. „Лечебен алгоритъм при провеждане на високотехнологична брахитерапия“:

а) т. 2.3.1. „Брахитерапия с висока мощност на дозата“, текстът в първия абзац се изменя така:

„Брахитерапия с висока мощност на дозата в облъчвания обем надвишава 12 Gy/h. Тя се извършва машинно с дистанционно посленатоварване. Радиоактивният източник може да бъде  $^{192}\text{Ir}$  или  $^{60}\text{Co}$  и се придвижва със стъпков механизъм. Източникът се придвижва автоматично и реализира планираната доза в ограничен обем. За прецизно провеждане на брахитерапията се използват набор от аплекатори и сонди, разположени в естествени кухини или вътре в тъканите.

б) т. 2.3.2. „Интерстициална брахитерапия с ниска мощност на дозата“, текстът на „Наблюдение на болните при интракавитарна/интерстициална брахитерапия“ се изменя така:

„Болните, провеждащи брахитерапия с висока мощност на дозата се наблюдават както тези за перкутантно лъчелечение.“

**53.** В КП № 274 „Диагностика и лечение на дете с вродени аномалии“ в т. I. „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, от таблица „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, налични и функциониращи на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се заличава звеното по т. 4 „Клиника/отделение по образна диагностика, разполагащо с КТ /МРТ, с осигурено обслужване на болницата 24-часа в денонощието, включително и при спешни състояния“. В таблицата „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, необходими за изпълнение на алгоритъма на пътеката, неналични на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ се добавя звено „Клиника/отделение по образна диагностика, разполагащо с КТ /МРТ, с осигурено обслужване на болницата 24-часа в денонощието, включително и при спешни състояния“.

**54.** В КП № 281 „Хирургично лечение при необширни изгаряния с площ от 1 до 19 % от телесната повърхност, с хирургични интервенции“:

а) текстът по т. I. „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“ се изменя така:

„Клиничната пътека се изпълнява в клиника/отделение минимум II ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Хирургия“. Изискванията за наличие на задължителни звена, апаратура и специалисти са в съответствие с медицински стандарт „Хирургия“.

Забележка: В структура по хирургия от II ниво на компетентност е допустимо извършване на дейности от II ниво на компетентност по специалността „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“, при спазване на изискванията относно налични специалисти и оборудване.“

б) в т. I. „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, в таблица „Задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, налични и функциониращи на територията на лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ“ текстът „1. Клиника/отделение по пластична хирургия“ се допълва с „или Клиника/отделение по хирургия“

в) в т. I. „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3. „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- най-малко трима лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия“ се изменя така:

„- най-малко двама лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия, или един лекар с придобита специалност и един специализиращ“

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години“ текстът

„- най-малко трима лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия“ се изменя така:

„- най-малко двама лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия, или един лекар с придобита специалност и един специализиращ“.

**55.** В КП № 284 „Оперативно лечение на последствията от изгаряне и травма на кожата и подкожната тъкан“, в т. I. „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3. „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- трима лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия

или

трима лекари с придобита медицинска специалност по УНГ;

или

двама лекари с придобита медицинска специалност по ЛЧХ“ се изменя така:

„- двама лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия“

или

трима лекари с придобита медицинска специалност по УНГ;

или

двама лекари с придобита медицинска специалност по ЛЧХ“

в „Блок 2. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години“ текстът

„- трима лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия

или

трима лекари с придобита медицинска специалност по УНГ;

или

двама лекари с придобита медицинска специалност по ЛЧХ“ се изменя така:

„- двама лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия“

или

трима лекари с придобита медицинска специалност по УНГ;

или

двама лекари с придобита медицинска специалност по ЛЧХ;

**56.** КП № 285 „Оперативно лечение на кожни дефекти от различно естество, налагащи пластично възстановяване“ в т. I. „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3. „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в „Блок 1. Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години“ текстът

„- най-малко трима лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия

или

лекар със специалност по УНГ болести

или

лекар със специалност по лицево - челюстна хирургия;“ се изменя така:

- най-малко двама лекари с придобита медицинска специалност по пластично-възстановителна и естетична хирургия,

или

лекар със специалност по УНГ болести

или

лекар със специалност по лицево - челюстна хирургия;

**57.** Клинична пътека № 307 „Реплантация с микросъдова хирургия“ се изменя така:

а) в таблица „Кодове на основни процедури по МКБ-9КМ“, пред код:

„84.21 Реплантация на палец“

се добавя код:

„\*04.6 Транспозиция на черепен или периферен нерв –

включва само микрохирургична трансплантация на нерв - плексус брахиалис (трункуси, фасцикули) за деца до 1 годишна възраст“

б) в т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната пътека“, т. 3 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека“:

в Блок 2 „Необходими специалисти за изпълнение на клиничната пътека на възраст под 18 години“ в края на текстът „Лекари със специалност по ортопедия и травматология, от които поне един с общо 10 операции годишно по оперативните процедури, посочени в тази пътека“ се добавя „и 5 операции годишно за плексусна увреда“.

в) в т. II. „Индикации за хоспитализация и лечение“:

аа) в края на абзац „Индикации за хоспитализация“, се добавя следния текст:

„Индикации за хоспитализация и лечение при плексусна увреда:

- Анамнестична травма с пареза/парализа на плекус брахиалис при деца до 1 годишна възраст“

бб) в края на абзац „Относителни контраиндикации за извършване на реплантация“ се добавя следния текст:

„Контраиндикации за оперативно лечение на плексусна увреда:

- Състояния, застрашаващи живота на пострадалия;

- Малформации.“

вв) в т. 2. „Диагностично – лечебен алгоритъм“, след абзац „Необходими предоперативни изследвания“ се добавя следния текст:

„Необходими предоперативни изследвания при плексусна увреда:  
- кръвни показатели;  
- рентгенова снимка на бял дроб;  
- образно изследване на раменна става, ключица;  
- компютърна томография по преценка при съмнение за авулзия на трункус с менингоцеле.“

г) в „Информация за пациента (родителя, настойника, попечителя)“, след последно изречение се добавя:

„Информация за пациента (родителя, настойника, попечителя) с плексусна увреда:

Целта на нашата оперативна интервенция е да възстановим травматично увредения нервен сплит, който отговаря за функцията на съответния горен крайник. Прави се ревизия и в зависимост от степента на увредата на нервния сплит се предприема изчистване, освобождаване на нервните влакна от сраствания и анатомично възстановяване чрез директен шев или присадък (нерви от долните крайници). Това не нарушава функцията на долните крайници.

В ранния постоперативен период се провежда антибиотична терапия с профилактична цел.

Оперативното лечение на травматично увредения нервен сплит не изключва рехабилитацията на крайника. Тя се провежда след 30-я постоперативен ден по определена схема.“

**§ 11.** В приложение № 19 „Клинични процедури“ се правят следните изменения и допълнения:

**1.** В Клинична процедура (КПр) № 05 „Системно лекарствено лечение при злокачествени заболявания“ текстът „Изискване: Клиничната процедура се счита за завършена след провеждане на две от диагностични процедури (една от които задължително е \*\*90.59) и отразяването им в медицинската документация на пациента.“ се изменя така:

„Изискване: Клиничната процедура се счита за завършена след провеждане на две от горепосочените процедури (една от които задължително е 90.59) и отразяването им в медицинската документация на пациента.“

**2.** В КПр № 06 „Диспансерно наблюдение при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ навсякъде изразът „обн. ДВ бр.99 от 14.12.2012 г.“ се заличава.

**3.** КПр № 07 „Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия“ текстът от т. I „Условия за сключване на договор и за изпълнение на клиничната процедура“ до т. 3 „Заклучение при изписване на пациента“ на т. III „Диагностично-терапевтичен алгоритъм“ се изменя така:

**„I. УСЛОВИЯ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР И ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ПРОЦЕДУРА.**

Изискванията за наличие на задължителни звена, апаратура и специалисти са в съответствие с медицински стандарт „Медицинска онкология” и медицински стандарт „Клинична хематология“.

Забележка: Лечебните заведения, изпълнители на клинична процедура № 07, задължително сключват и договор за изпълнение на КП № № 251, 252, 254 или 298.

#### **ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРИ ПО ОНКОХЕМАТОЛОГИЯ**

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

Клиничната пътека се изпълнява в клиника/отделение минимум III ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Клинична хематология” или в

клиника/отделение от II ниво след решение на клинична комисия по хематология, съгласно Медицински стандарт по Клинична хематология

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 клинична хематология/онкохематология                 |
| 2. Клинична лаборатория *  |
| 3. Лаборатория (отделение) по клинична патология                             |
| 4. Микробиологична лаборатория**   |
| 5. Имунологична лаборатория – (за II-ро ниво на компетентност - по договор)  |
| 6. Цитогенетична лаборатория – (за II-ро ниво на компетентност - по договор) |

\*Забележка: 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.

## 2. 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 на територията на населеното място, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази КП и има договор с НЗОК.

| Задължително звено /медицинска апаратура                                  |
|---|
| 1. Лаборатория по нуклеарно-медицинска диагностика                        |
| 2. Образна диагностика - рентгенов апарат за скопия и графия, КАТ или МРТ |

## 3. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ПРОЦЕДУРА.

- трима лекари със специалност "Клинична хематология" 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.

Забележка: Пероралното лекарствено лечение по клиничната процедура се предприема след решение на Клинична комисия по хематология, съгласно медицински стандарт „Клинична хематология“ и „Методични указания за диагностика, лечение и проследяване на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи“.

В решението на клиничната комисия е посочен алгоритъм на лечение по клинична процедура – лекарствен продукт, доза, ритъм на приложение, продължителност, необходими контролни изследвания.

Решение се издава при започване на лечението или при необходимост от промяната му. Решенията се съхраняват в медицинската документация на пациента.

### ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРИ ПО ОНКОЛОГИЯ:

## 1. 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 медицинска онкология<br>или<br>Отделение по медицинска онкология в КОЦ, оборудвано с камина за разтваряне на цитостатици |
| 2. Клинична лаборатория *  |
| 3. Образна диагностика   |

\*Забележка: 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.

### 2. 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 на територията на населеното място, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази КП и има договор с НЗОК.

| Задължително звено /медицинска апаратура           |
|--|
| 1. Лаборатория по нуклеарно-медицинска диагностика |
| 2. Апаратура за МРТ                                |

### 3. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ПРОЦЕДУРА.

- двама лекари с призната специалност медицинска онкология или вътрешни болести и онкология;

- лекар със специалност по образна диагностика;

- лекар със специалност по клинична лаборатория.

Забележка: Перорално лекарствено лечение по клиничната процедура се предприема след Решение на Клинична онкологична комисия по химиотерапия (КОКХ), която се сформира, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“.

Решение се издава при започване на лечението и при необходимост от смяна на лечебната тактика, съгласно медицинския стандарт. В решението на КОКХ е посочен алгоритъм на лечение – лекарствен продукт, ритъм на приложение, продължителност, необходими контролни изследвания.

Заповед за състава на Клинична онкологична комисия по химиотерапия - председател и членове, се издава от Ръководителя на лечебното заведение и се връчва на членовете срещу подпис.

Решенията се съхраняват в медицинската документация на пациента.

Лечението се провежда, съгласно Националните медицински стандарти за системно лекарствено лечение, оценка на лечебен ефект и проследяване на злокачествени тумори при възрастни, приети от Българското онкологично дружество и съобразени с Европейските правила за лекарствено лечение (ESMO).

### II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНАТА ПРОЦЕДУРА.

Включването на пациентите по клиничната процедура става след приключени три курса на лечение, за диагнозите посочени в Наредба за изменение и допълнение на Наредба 40 от 2004 г. (Преходни и заключителни разпоредби, § 12, т. 5а), обн. ДВ бр. 97 от 09.12.2011 г. Клиничната процедура се провежда с цел проследяване при



пациенти, провеждащи домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия.

### III. ДИАГНОСТИЧНО –ТЕРАПЕВТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

#### 1. МАЛИГНЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ НА КРЪВТА И КРЪВОТВОРНИТЕ ОРГАНИ.

Клиничната процедура се провежда при пациенти с малигнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи при:

наличие на диагноза, поставена на основание диагностичните критерии за нозологичната единица, залегнали като изискване в съответните методични указания и приета от Клинична комисия със съответното решение:

аргументирана препоръка от Клинична комисия за провеждане на перорална таргетна терапия или перорална химиотерапия, съобразно международни и национални методични указания и алгоритми като:

- пероралната таргетна терапия при малигнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи се провежда в лечебни структури по клинична хематология от III ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Клинична хематология“;

- пероралната химиотерапия при малигнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи се провежда в лечебни структури по клинична хематология от II и III ниво на компетентност, съгласно препоръка на Клинична комисия по отношение лекарствен продукт, доза и ритъм на приложение, интервал на проследяване, необходими контролни изследвания.

Медицинските дейности по провеждане на процедурата включват:

- оценка на параклиничните, имунологичните и генетичните показатели и образните изследвания, които се съхраняват в съответната медицинска документация ;

- преглед на пациента и отразяване на състоянието му в съответната медицинска документация;

- оценка на терапевтичния отговор и необходимостта от евентуална корекция на лечението или терапевтичната стратегия;

#### ПЕРОРАЛНА ПРИЦЕЛНА ТЕРАПИЯ ПРИ ХРОНИЧНА МИЕЛОГЕННА Ph(+) ЛЕВКЕМИЯ с МКБ код С92.1

А. Критерии за терапевтичен отговор при лечение с тирозинкиназни инхибитори I (ИМАТИНИБ) и II (НИЛОТИНИБ & ДАЗАТИНИБ) генерации на положителна за Филадельфийска хромозома хронична миелоидна левкемия (Ph+ ХМЛ) (критериите за двете генерации са еднакви).

##### Пълна хематологичен отговор:

- Пълно нормализиране на ПКК с левкоцити под 10.109 /л и ANC > 1,5.109 /л
- Тромбоцити >100, но < 450. 109 /л
- Липса в ДКК на промиелоцити и бласти
- Без болестни симптоми, палпируема слезка и екстрамедуларен ангажимент

##### Частичен хематологичен отговор:

- Нормализиране на ПКК с левкоцити <50% от изходното ниво
- Наличие на млади клетки в ДКК
- Тромбоцити < 50% от изходно ниво
- Персистираща спленомегалия, но с размери < 50% от изходните

Мониториране на хематологичния отговор: Изследва се при диагностициране на заболяването, на всеки 15 дни до постигане на пълна хематологична ремисия, след това на всеки 3 месеца.

##### Цитогенетичен отговор (при изследвани поне 20 метафазни пластинки):

- Пълна : Липса на Ph (+) метафази
- Частичен: 1-34% Ph (+) метафази
- Малък: 35-65% Ph (+) метафази
- Минимален: 65-95% Ph (+) метафази
- \* Голям: 0-35% Ph (+) метафази (пълна + частичен)

Мониториране на цитогенетичния отговор: Цитогенетика се осъществява при диагностицирането, на 3-тия и 6-тия месец, след това на всеки 6 месеца до постигане и

потвърждаване на пълна цитогенетична ремисия, после на всеки 12 месеца при невъзможност за молекулярно мониториране.

Молекулярен отговор:

Пълен молекулярен отговор : Не се установяват *Vcr/abl* mRNA транскрипти чрез количествен PCR при две последователни кръвни проби при адекватно качество (чувствителност  $>10^4$ )

Голям молекулярен отговор: Съотношението *Vcr/abl* към *Abl* е  $\leq 0.1\%$  според международна скала

Мониториране на молекулярния отговор: молекулярно-генетичният отговор (RT-Q-PCR) се изследва след постигане на цитогенетичен отговор, на всеки 3 месеца до постигане на голям молекулярен отговор, след това през 6 месеца.

Прогрес на заболяването:

- акцелерация
- бластна криза

Б. Критерии за провеждане и проследяване на лечението с перорална прицелна терапия при малигнени заболявания на кръвта и кръвотворните органи.

Алгоритъм за начална терапия, времеви ритъм на мониториране на терапевтичния отговор и промяна на лечението в зависимост от отговора\* на положителна за Филадельфийска хромозома хронична миелоидна левкемия (Ph+ ХМЛ) с тирозинкиназни инхибитори (ТКИ):

1. При новодиагностицирани пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома хронична миелоидна левкемия (Ph+ ХМЛ) в хронична фаза началната терапия е с:

- Imatinib 400 mg веднъж дневно
- Nilotinib 300 mg два пъти дневно
- Dasatinib 100 mg веднъж дневно

2. Оценка на 3-тия месец

При по-малко от пълен хематологичен отговор (CHR):

включване на Nilotinib 400 mg два пъти дневно или Dasatinib 100 mg веднъж дневно, обсъждане на хемопоеична стволово-клетъчна трансплантация (ХСКТ) или включване в клинично проучване (КП).

3. Оценка на 6-тия месец

Липса на цитогенетичен отговор:

включване на Nilotinib 400 mg два пъти дневно или Dasatinib 100 mg веднъж дневно, обсъждане на ХСКТ или КП.

4. Оценка на 12-тия месец

Малък цитогенетичен отговор или липса на цитогенетичен отговор: включване на Nilotinib 400 mg два пъти дневно или Dasatinib 100 mg веднъж дневно, обсъждане на ХСКТ или КП.

Цитогенетичен рецидив:

включване на Nilotinib 400 mg два пъти дневно или Dasatinib 100 mg веднъж дневно, обсъждане на ХСКТ или КП.

5. Оценка на 18-тия месец

Частичен цитогенетичен отговор (PCyR):

включване на Nilotinib 400 mg два пъти дневно или Dasatinib 100 mg веднъж дневно, обсъждане на ХСКТ или КП.

По-малко от голям молекулярен отговор (MMR):

обсъждане промяна на лечението - включване на Nilotinib 400 mg два пъти дневно или Dasatinib 100 mg веднъж дневно.

Цитогенетичен рецидив:

включване на Nilotinib 400 mg два пъти дневно или Dasatinib 100 mg веднъж дневно, обсъждане на ХСКТ или КП.

6. Промяна на прилаганото лечение може да се осъществи по всяко време при проява на непоносимост или нежелани лекарствени реакции, налагачи това.

7. Прогресия на заболяването

При акцелерираща фаза:

Nilotinib или Dasatinib, обсъждане на ХСКТ или КП.

При бластна криза:

*лимфоидна* - индукционна химиотерапия за ОЛЛ + ТКИ и последваща ХСКТ или ТКИ и последваща ХСКТ или КП.

*миелоидна* - индукционна химиотерапия за ОМЛ + ТКИ и последваща ХСКТ или ТКИ и последваща ХСКТ или КП.

\* Общоприети препоръки на Европейската левкемична мрежа (ELN, 2010), Националната онкологична мрежа - USA (NCCN, v 2.2011) и Методичните указания за диагностициране, лечение и проследяване на пациенти със заболявания на кръвта и кръвотворните органи 2011 г. , версия 2

#### КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ПЕРОРАЛНА ХИМИОТЕРАПИЯ ПРИ МАЛИГНЕНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ НА КРЪВТА И КРЪВОТВОРНИТЕ ОРГАНИ

Melphalan – прилага се при мултиплен миелом (С90.2) в ежемесечни курсове заедно с ГКС или като поддържащо интермитентно лечение при пациенти с невъзможност за друга терапевтична стратегия;

Procarbazine (Natulan) - самостоятелно се прилага като поддържащо лечение при пациенти с противопоказания или невъзможност за друга терапевтична стратегия.

Hydroxyurea – прилага се като индукционно и поддържащо лечение при полицитемия вера, тромбоцитемия есенциалис, идиопатична миелофбироza, хронична миелоидна левкемия Ph(+) при непоносимост към тирозинкиназни инхибитори, миелодисплазийни синдроми и други неуточнени хронични миелопролиферативни заболявания.

Chlorambucil – прилага се при хронична лимфоцитна левкемия (С91.1), лимфоплазмоцитен и други индолетни неходжкинови лимфоми (С82 – С85) в ежемесечни курсове заедно с ГКС или като поддържащо интермитентно лечение.

Mercaptopurine - прилага ежедневно се като поддържащо лечение при остри левкемии (С91.0; С92.0; С93.0; С94.0; С94.2; С94.3; С94.4; С94.5; С94.7; С95.0) и като имunosупресор при автоимунна хемолитична анемия (D59.1) и имунна тромбоцитопения (D69.3).

*Забележка: Горепосочените лекарствени продукти (препоръчани от националния консултант по хематология), към настоящия момент не са включени в Списък на противотуморните лекарствени продукти за лечение по клинични процедури № 5 „Системно лекарствено лечение при злокачествени заболявания“ и № 6 „Диспансерно наблюдение при злокачествени заболявания“ и клинични пътеки по редове № 251, 252, 253, 254, 255, 257.1, 257.2, 258.1, 258.2 и 298, съгласно приложение № 10 към член единствен на Наредба № 40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, на необходимите еритро- и гранулоцитните колонистимулиращи фактори и бифосфонати, в сила от 01 февруари 2014 г.*

Cyclophosphamide – прилага се при:

1. Мултиплен миелом (С90.2), хронична лимфоцитна левкемия (С91.1), индолетни с ниска степен на малигненост неходжкинови лимфоми (С82 – С85) в ежемесечни курсове заедно с ГКС или като поддържащо интермитентно лечение при пациенти с невъзможност за друга терапевтична стратегия;

2. Автоимунна хемолитична анемия (D59.1) и имунна тромбоцитопения (D69.3) интермитентно като имunosупресор;

Azathioprine – прилага се ежедневно или интермитентно като имunosупресор при автоимунна хемолитична анемия и имунна тромбоцитопения (D59.1, D69.3);

Cyclosporin - прилага се ежедневно като имunosупресор при апластична анемия. (D61.0 – D61.3);

Fludarabine phosphate:

1. Прилага се за лечение на пациенти с В-клетъчна хронична лимфоцитна левкоза ХЛЛ (B-cell chronic lymphocytic leukemia, CLL) при пациенти със задоволителни костно-мозъчни резерви.

2. Прилага се в ежемесечни курсове заедно с ГКС при индолетни неходжкинови лимфоми (C82.0 - C83.0) при пациенти с невъзможност за друга терапевтична стратегия.

Начално лечение с Флудара орал трябва да се започва само при пациенти с напреднало заболяване, стадии III/IV по Rai (Binet C) или при пациенти I/II стадии по Rai (Binet A/B), когато са налични свързани със заболяването симптоми или има доказателство за прогресиращо заболяване - МКБ-С91.1.

Anagrelid – прилага се като индукционно и поддържащо лечение. при тромбоцитемия есенциалис и съпътстваща тромбоцитоза при полицитемия вера.

Revolade– прилага се като II или III линия терапия при имунна тромбоцитопения (D69.3), с определени изисквания за прилагането му в болничната помощ.

*Критерии за започване на лечението:*

- Липса на ефект от провеждана предхождаща терапия с глюкокортикостероиди и имуносупресори.

- Спленектомирани болни.

- Болни, отказващи спленектомия.

- Болни с контраиндикации за планова обща хирургична интервенция или за лапароскопска спленектомия.

*Критерии за продължаване на лечението:*

Наличие на терапевтичен ефект от проведеното лечение като:

- Пълна ремисия- тромбоцитен брой повече от  $100 \times 10^9/\text{л}$

- Частична ремисия - тромбоцитен брой повече от  $30 \times 10^9/\text{л}$ .

*Критерии за спиране на лечението:*

- Лечението с препаратата следва да се прекъсне, ако след 4 седмици терапия с доза 75 мг дневно, броят на тромбоцитите не се е повишил до нива  $30 \times 10^9/\text{л}$ , които не са рискови за клинично значимо кървене. Решението за спиране или продължаване на лечението се взема от клинична комисия по хематология след всяка проведена клинична процедура 7.

- Включване на болния в клинично проучване.

Idarubicin (Zavedos) - Идарубицин е лекарствен продукт с анти митотично, цитотоксично действие, обикновено използвано в комбинирани схеми за химиотерапия, заедно с други цитостатици. Идарубицин е показан за лечение:

1. На остра миелоидна левкемия при възрастни като първа линия лечение (C92.0);

2. При пациенти с рецидив на заболяването или резистентни на лечение във случай когато парентералната форма на Идарубицин не може да бъде използвана (поради медицински, психологични или социални проблеми) (C92.0);

Methotrexate (Methotrexate) - Поддържаща терапия при Остра лимфоцитна левкемия (C91.0)

**2. КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ СОЛИДНИ ТУМОРИ.**

Перорална химиотерапия и прицелна перорална противотуморна терапия се провежда при пациенти със солидни тумори при наличие на морфологично потвърдена диагноза, с необходимост от съответната терапия, съобразно международни и национални критерии. Лечението продължава при наличие на данни за стационаране или клинична ремисия, потвърдени с образните изследвания, както и при липса на противопоказания за продължаването му.

Терапията се спира при прогресия, развитие на неприемлива токсичност или остри състояния, нарушаващи нормалното функциониране на важни органи и системи.

**LAPATINIB:**

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- C50 - Злокачествено новообразуване на млечната жлеза.

Критерии за започване на лечението:

• Напреднал или метастазирал рак на млечната жлеза със свръхекспресия на HER2, потвърдена в лаборатория, отговарящи на Медицински стандарт по „Клинична патология“, след доказана прогресия на заболяването на фона на лечение с антрациклини, таксани и Trastuzumab. Предписва се в комбинация с Капецитабин.

• В комбинация с ароматазен инхибитор при жени в менопауза с хормоно-зависимо метастатично заболяване, които за момента не са показани за химиотерапия. Болните не са били лекувани преди това с трастузумаб или ароматазен инхибитор.

• Свръхекспресията на HER2 трябва да се определя само в лаборатории, които отговарят на изискванията на Медицинския стандарт по клинична патология.

#### ERLOTINIB:

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- C25 - Злокачествено новообразувание на панкреаса;
- C34 - Злокачествено новообразувание на бронхите и белия дроб.

*Критерии за започване на лечението:*

#### Недребноклетъчен рак на белия дроб

ERLOTINIB е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с активиращи мутации на EGFR. Определянето им трябва да се извършва само в лаборатории, които отговарят на изискванията на Медицинския стандарт по клинична патология.

ERLOTINIB е показан като монотерапия за поддържащо лечение при пациенти с локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб със стабилно заболяване, (без прогресия) след 4 цикъла на стандартна, на основата на платина, първа линия на химиотерапия.

ERLOTINIB е показан за лечение на пациенти с локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб след неуспех на поне една предходна химиотерапия.

#### Рак на панкреаса:

ERLOTINIB в комбинация с гемцитабин е показан за лечение на пациенти с метастатичен рак на панкреаса.

#### SUNITINIB:

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- C16 – Злокачествено новообразувание на стомаха;
- C17 - Злокачествено новообразувание на тънките черва;
- C18 – Злокачествено новообразувание на дебелото черво
- C19 – Злокачествено новообразувание на ректо-сигмоидалната област;
- C20 – Злокачествено новообразувание на правото черво (ректум);
- C25 - Злокачествено новообразувание на панкреаса;
- C64 - Злокачествено новообразувание на бъбрека, с изключение на бъбречното легенче.

*Критерии за започване на лечението:*

SUNITINIB е показан за лечение на болни с неоперабилен и/или метастатичен злокачествен стомашно-чревен стромален тумор (ГИСТ) при възрастни и след неуспех на лечение с иматиниб мезилат поради резистентност или непоносимост.

SUNITINIB е показан за лечение на напреднал/метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (МБКК) при възрастни.

SUNITINIB е показан за лечение на неоперабилни или метастазирани, добре диференцирани прогресиращи невроендокринни тумори на панкреаса при възрастни.

#### SORAFENIB :

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- C22 - Злокачествено новообразувание на черния дроб и интрахепаталните жлъчни пътища;
- C64 - Злокачествено новообразувание на бъбрека, с изключение на бъбречното легенче.

*Критерии за започване на лечението:*

1. Нерезектабилен или метастатичен хепатоцелуларен карцином.
2. Напреднал или метастатичен бъбречно-клетъчен светлоклетъчен карцином.

**IMATINIB:**

*Заболявания, за които се предписва лекарство:*

- C16 – Злокачествено новообразуване на стомаха;
- C17 - Злокачествено новообразуване на тънките черва;
- C18 – Злокачествено новообразуване на дебелото черво;
- C19 – Злокачествено новообразуване на ректо-сигмоидалната област;
- C20 – Злокачествено новообразуване на правото черво (ректум);
- C44 - Други злокачествени новообразувания на кожата - DFSP (дерматофибросарком протуберанс).

*Критерии за започване на лечението:*

• лечение на възрастни пациенти с Kit (CD 117) положителни, неоперабилни и/или метастатични злокачествени гастроинтестинални стромални тумори (ГИСТ). Изследването за CD117 трябва да се извършва само в лаборатории, които отговарят на изискванията на Медицинския стандарт по клинична патология.

• адювантно лечение на възрастни пациенти, които са изложени на значителен риск от рецидив след резекция на Kit (CD117)-положителни ГИСТ.

• лечение на възрастни пациенти с неоперабилен дерматофибросарком протуберанс (DFSP) и възрастни пациенти с повтарящ се и/или метастатичен DFSP, които не са подходящи за операция.

**EVEROLIMUS :**

*Заболявания от рубрика за които се предписва лекарството:*

- C25 – Злокачествено заболяване на панкреаса;
- C50 – Злокачествено новообразуване на млечна жлеза – в комбинация със стероиден ароматазен инхибитор
- C64 – Злокачествено новообразуване на бъбрека, с изключение на бъбречното легенче.

*Критерии за започване на лечението:*

EVEROLIMUS е показан за лечение на неоперабилен или метастазирал, добре или умерено диференциран невроендокринни тумори на панкреаса произход при възрастни с прогресиращо заболяване.

EVEROLIMUS е показан за лечение на пациенти с напреднал бъбречно-клетъчен карцином, чието заболяване е прогресирало по време или след лечение с VEGF-прицелна терапия.

EVEROLIMUS е показан за лечение на пациенти с рецидивирала метастатична болест за втора линия ендокринна терапия при карцином на гърда.

**GEFITINIB:**

*Заболявания, за които се предписва лекарството*

- C34 - Злокачествено новообразуване на бронхите и белия дроб.

*Критерии за започване на лечението:*

GEFITINIB е показан за лечение на възрастни пациенти с локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с активиращи мутации на EGFR-ТК. Определянето им трябва да се извършва само в лаборатории, които отговарят на изискванията на Медицинския стандарт по клинична патология.

**MITOTANE:**

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- МКБ С74.0 – първичен адренокортикален карцином;
- МКБ С75.1 – хипофизарен тумор с АСТН-зависим синдром на *Cushing*

*Критерии за започване на лечението:*

За монотерапия или в комбинация с химиотерапия:

1. Първичен адренкортикален карцином – нерезектабилен, рецидивиращ или метастатичен;

2. Хипофизарен тумор с АСТН-зависим синдром на *Cushing* (в синдрома на мултиплена ендокринна неоплазия тип 1 (MEN1) – след непълна резекция.

ABIRATERONE ACETATE:

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- МКБ С61 – карцином на простатата.

*Критерии за започване на лечението:*

В комбинация с *prednisolon*:

1. Метастатичен кастрация-рефрактерен карцином на простатата – при прогресия след андроген-подтискаща хормонотерапия, преди химиотерапия (хемонаивен), при безсимптомна или лекосимптомна болест;

2. Метастатичен кастрация-рефрактерен карцином на простатата – при прогресия след химиотерапия, съдържаща *docetaxel*.

VEMURAFENIB:

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- МКБ С43 – злокачествен меланом на кожата.

*Критерии за започване на лечението:*

Нерезектабилен или метастатичен злокачествен меланом на кожата – таргетна монотерапия като първа линия при тумори с BRAF V600-мутации.

RAZOPANIB:

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- МКБ С64 – бъбречноклетъчен карцином;

- МКБ С49 – сарком на меките тъкани.

*Критерии за започване на лечението:*

1. Метастатичен бъбречноклетъчен карцином – монотерапия, като първа линия системна терапия или втора линия след лечение с цитокини;

2. Авансирал сарком на меките тъкани (без липосарком) – монотерапия, като втора линия при прогресия на метастатична болест след химиотерапия или при прогресия до 12 месеца след неадювантна или адювантна терапия.

TEGAFUR/GIMERACIL/OTERACIL:

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- МКБ С16 – карцином на стомаха.

*Критерии за започване на лечението:*

Метастатичен карцином на стомаха – в комбинация с *cisplatin*, като първа или последваща линии.

TOROTECAN:

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- МКБ С34 – карцином на белия дроб.

*Критерии за започване на лечението:*

Ограничен или разпространен стадий на дребноклетъчен карцином на белия дроб – монотерапия, като втора линия след прогресия до 6 месеца след първа линия.

TEMOZOLOMIDE:

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- МКБ С71 – мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом;

- МКБ С34 – невроендокринен тумор на бронхите и белия дроб;

- МКБ С37 – невроендокринен тумор на тимуса;

- МКБ С25 – невроендокринен тумор на панкреаса;

- МКБ С16 – невроендокринен тумор на стомаха;

- МКБ С17 – невроендокринен тумор на тънките черва;

- МКБ С18 – невроендокринен тумор на дебелото черво;

- МКБ С19 – невроендокринен тумор на ректосигмоидалната област;

- МКБ С43 – злокачествен меланом на кожата.

*Критерии за започване на лечението:*

1. Мултиформен глиобластом – следоперативно в състава на едновременно лъчехимиолечение и като последваща монотерапия;
2. Мултиформен глиобластом и анапластичен астроцитом – монотерапия при рецидив или прогресия;
3. Метастатичен бронхопулмонален или тимусен невроендокринен тумор – монотерапия или в комбинация с *capecitabine*, като втора и/или последваща линии;
4. Метастатичен гастроентеропанкреасен невроендокринен тумор – монотерапия или в комбинация с *capecitabine*, като втора и/или последваща линии;
5. Нерезектабилен или метастатичен злокачествен меланом на кожата – монотерапия, като втора и/или последваща линии.

### CAPECITABINE

*Заболявания, за които се предписва лекарството:*

- МКБ C50 – карцином на млечната жлеза;
- МКБ C16 – карцином и невроендокринен тумор на стомаха;
- МКБ C17 – невроендокринен тумор на тънките черва;
- МКБ C18 – карцином и невроендокринен тумор на дебелото черво;
- МКБ C19 – карцином и невроендокринен тумор на ректосигмоидалната област;
- МКБ C20 – карцином на правото черво (ректум);
- МКБ C34 – невроендокринен тумор на бронхите и белия дроб;
- МКБ C37 – невроендокринен тумор на тимуса;
- МКБ C25 – невроендокринен тумор на панкреаса.

*Критерии за започване на лечението:*

1. Локално авансирал или метастатичен карцином на млечната жлеза – в комбинация с *docetaxel* или монотерапия, като втора линия след химиотерапия, съдържаща антрациклини или таксани, и в комбинация с *lapatinib*, като втора линия след лечение, съдържащо *trastuzumab*;
2. Авансирал карцином на стомаха – в комбинация с *oxaliplatin* и *epirubicin*, като първа линия;
3. Ранен колоректален карцином – в състава на едновременно неoadювантно лъчехимиолечение при ректален карцином, в състава на адювантен *oxaliplatin*-базиран режим (стадий III) или като адювантна монотерапия (стадий II);
4. Метастатичен колоректален карцином – в състава на *oxaliplatin*- или *irinotecan*-базирани режими, като първа и втора линия химиотерапия, и в комбинация с *bevacizumab* след прогресия на режими, съдържащи *bevacizumab*;
5. Метастатичен бронхопулмонален или тимусен невроендокринен тумор – монотерапия или в комбинация с *temozolomide* като втора и/или последваща линии;
6. Метастатичен гастроентеро-панкреасен невроендокринен тумор – монотерапия или в комбинация с *temozolomide* като втора и/или последваща линии.

Лекарствени продукти за перорална химиотерапия:

Сусclophosphamide“.

§ 12. В приложение № 19 „Процедури по приложение № 12, 13 и 15 от Наредба № 40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета та НЗОК“

Процедура „Интензивно лечение на новородени деца с асистирано дишане със или без прилагане на сърфактант“ се изменя така: „Интензивно лечение на новородени деца с асистирано дишане“.



## ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 13. Настоящият договор за изменение и допълнение на Националния рамков договор за медицинските дейности за 2014 г. влиза в сила от 01.01.2014 г., с изключение на § 8, т. 1, буква „в“, т. 2, буква „б“, които влизат в сила от 1 юли 2014 г.

§14. За дейностите, които съгласно Наредба за изменение и допълнение на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК (обн. ДВ, бр.15 от 21.02.2014 г.) се включват от 01.07.2014 г. в основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, се сключва в срок до 30.06.2014 г. нов договор за изменение и допълнение на НРД за медицинските дейности за 2014 г., при спазване на изискванията на чл.119 от Закона за публичните финанси.

§ 15. Настоящият договор за изменение и допълнение на Националния рамков договор за медицинските дейности за 2014 г. е сключен на основание чл. 53, ал. 2 от Закона за здравето осигуряване (ЗЗО) и се обнародва в „Държавен вестник“ на основание чл. 54, ал. 7 от ЗЗО.

За Националната здравно-осигурителна каса:

Председател на НС на НЗОК:  
Людмила Петкова

Членове на Надзорния съвет на НЗОК:

Бойко Атанасов

д-р Бойко Пенков

д-р Симеон Василев

д-р Иван Кокалов

Тома Томов

Григор Димитров

Деян Денев

Иван Димитров

Управител на НЗОК:  
д-р Румяна Тодорова

За Българския лекарски съюз:

Председател на УС на БЛС:  
д-р Цветан Райчинов

д-р Юлиан Йорданов

д-р Кирил Еленски

д-р Димитър Ленков

проф. д-р Петър Панчев

д-р Диана Чинарска

доц. д-р Лиляна Хавезова

доц. д-р Борислав Китов

д-р Живко Желязков

Министър на здравеопазването:  
д-р Таня Андреева - Райнова