

ПРИЛОЖЕНИЕ № 18Б
„АМБУЛАТОРНИ ПРОЦЕДУРИ № 38 И 43”

АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № 38
ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПЛАН НА ЛЕЧЕНИЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ТЕРАПЕВТИЧНИЯ
ОТГОВОР ПРИ ПАЦИЕНТИ, ПОЛУЧАВАЩИ СЪПОСТРУВАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ ПО РЕДА НА ЧЛ. 78, Т. 2 ЗЗО

АПР № 38.1 ОСИГУРЯВАНЕ НА СЪПОСТРУВАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО РЕДА НА ЧЛ. 78, Т.2 ОТ ЗЗО

АПР №38.2 ОСИГУРЯВАНЕ НА АНТИХЕМОФИЛНИ ФАКТОРИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ВРОДЕНИ КОАГУЛОПАТИИ

Амбулаторна процедура „ Определяне на план на лечение на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи съпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 от ЗЗО“ се осъществява в обхвата Съгласно Приложение към Наредбата към чл. 45 от Закона за здравното осигуряване, заболявания;

При пациенти, получаващи съпоструващи лекарствени продукти по реда на чл.78, т.2 от ЗЗО, амбулаторната процедура се счита за завършена при издадено Решение на специализирана комисия (бланка МЗ-НЗОК № 13), в което е отразено:

- **при първоначално кандидатстване:** анамнеза; статус; провеждана предходна терапия – ЛП, дози, срокове на приложение, ефект; сигурна диагноза, потвърдена с придружаваща медицинска документация, съгласно Изискванията на НЗОК; активност на заболяването към момента на кандидатстване; обосновка на необходимостта от започване на съпоструващо лечение; определяне на схема на лечение с конкретен лекарствен продукт; писмена експертна препоръка за контролни прегледи, изследвания и хигиенно-диетичен режим;

- **при кандидатстване за продължаване на лечението:** анамнеза; статус; активност на заболяването към момента на кандидатстване; отразяване на терапевтичен отговор на провежданото лечение, потвърден с придружаваща медицинска документация, съгласно Изискванията на НЗОК; обосновка на необходимостта от продължаване на лечението; писмена експертна препоръка за контролни прегледи, изследвания и хигиенно-диетичен режим;

- **при смяна на терапията:** анамнеза; статус; провеждана предходна терапия – ЛП, дози, срокове на приложение, ефект; активност на заболяването към момента на кандидатстване; отразяване на терапевтичен отговор на провежданото лечение, потвърден с придружаваща медицинска документация, съгласно Изискванията на НЗОК; обосновка на необходимостта от корекция на лечението; определяне на схема на лечение с конкретен лекарствен продукт; писмена експертна препоръка за контролни прегледи, изследвания и хигиенно-диетичен режим.

Специализираната комисията издава Решение на основание предоставена от ЗОЛ медицинска документация, съгласно утвърдените Изискванията на НЗОК.

В случаите, при които специализираната комисия издава и „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК“, ЗОЛ подписва „Декларация за информирано съгласие“ (приложение 3 от Изискванията на НЗОК), а комисията издава и подписва приложение 1 към Изискванията на НЗОК.

Проведената амбулаторна процедура се отчита при започване и продължаване на лечението и при необходимост от смяна на терапията.

Амбулаторната процедура се отчита само за заболявания по МКБ-10, за които има утвърдени Изисквания.

I. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА АМБУЛАТОРНО НАБЛЮДЕНИЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ТЕРАПЕВТИЧНИЯ ОТГОВОР ПРИ ПАЦИЕНТИ, ПОЛУЧАВАЩИ СЪПОСТРУВАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО РЕДА НА ЧЛ. 78, Т. 2 ОТ ЗЗО

1. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ В ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ

Амбулаторно наблюдение и проследяване на терапевтичния отговор на здравноосигурени лица, получаващи съпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 от ЗЗО, се извършва от лечебни заведения за болнична помощ / лечебни заведения за специализирана извънболнична помощ с разкрити легла за наблюдение и лечение до 48 часа.

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Лечебно заведение, изпълнител на болнична помощ с клиника/отделение II-III ниво на компетентност, съгласно медицински стандарти по специалности или
2. Лечебно заведение за специализирана извънболнична помощ, съгласно медицински стандарти по специалности

Лечебните заведения – изпълнители на амбулаторна процедура, следва да отговарят на II-III ниво на компетентност, съгласно медицински стандарти „Акушерство и гинекология“, „Клинична алергология“, „Гастроентерология“, „Кожни и венерически болести“, „Ендокринология и болести на обмяната“, „Кардиология“, „Нервни болести“, „Нефрология“, „Медицинска паразитология“, „Медицинска онкология“, „Психиатрия“, „Пневмология и фтизиатрия“, „Ревматология“, „Клинична хематология“, „Клинична алергология и педиатрия“, „Детска ендокринология и болести на обмяната“, „Детска кардиология“, „Детска пневмология и фтизиатрия“, „Детска психиатрия“, „Детска ревматология“, „Клинична имунология“, „Детска клинична хематология и онкология“, „Детска гастроентерология“, „Детска нефрология и хемодиализа“, „Детска неврология“, „Неонатология“ и „Очни болести“.

Дейностите по амбулаторното наблюдение могат да бъдат извършвани от лечебни заведения за болнична помощ с клиника/отделения по „Педиатрия“ „Вътрешни болести“ от II-III ниво в случай, че тези структури отговарят на всички изисквания на съответния медицински стандарт за структура от II-III ниво.

ИЗПЪЛНИТЕЛИ НА АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА „АМБУЛАТОРНО НАБЛЮДЕНИЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ТЕРАПЕВТИЧНИЯ ОТГОВОР ПРИ ПАЦИЕНТИ, ПОЛУЧАВАЩИ СЪПОСТРУВАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО РЕДА НА ЧЛ. 78, Т. 2 ОТ ЗЗО“

В лечебните заведения – изпълнители на амбулаторна процедура по т.1, следва да има създадена/и специализирана/и експертна/и комисия/и за лечение и проследяване на ЗОЛ на съпоструващо лечение, създадена/и със Заповед на Управителя/Изпълнителния директор/ /Директора на лечебното заведение. Изпълнители на амбулаторната процедура са специалисти със специалности, посочени в конкретните Изисквания на НЗОК по заболявания и са членове на специализирани комисии. Изискванията се разработват на основание на Решение на Надзорния съвет на НЗОК по Образец на Изисквания на НЗОК при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания и групи лекарства“.

Изискванията по специалности се утвърждават от Управителя на НЗОК. Публикуват се на сайта на НЗОК www.nhif.bg, линк „Лекарства“, подлинк „За договорните партньори“ – Изпълнители на медицинска помощ, Група I. „Заболявания по специалности“, Група II. „Редки болести и трансплантирани“ и Група III. „Онкологични заболявания“.

Изпълнителите на СИМП само издават бланка №13, с която насочват ЗОЛ към съответната комисия.

II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА.

Определяне на план за лечение, включващ започване на терапия със скъпоструващи лекарствени продукти, отпускани по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО.

1. Запознаване с медицинската документация и оценка на здравното състояние и провежданото до момента лечение на пациента.

1.2. Определяне на терапевтичните алтернативи и избор на лекарствени продукти и изследвания при започване на терапия със скъпоструващи лекарствени продукти, отпускани по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО.

1.3. Информирание на пациента и получаване на съгласие с изискванията за започване на лечението със скъпоструващи лекарствени продукти, отпускани по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО.

1.4. Назначаване на терапия със скъпоструващи лекарствени продукти като част от плана за лечение на пациента при спазване на показанията и възрастовите ограничения съобразно кратките характеристики на лекарствените продукти, утвърдени по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, утвърдените критерии за започване на първи курс и липсата на изключващи критерии.

1.5. Определяне на схема на лечение и със скъпоструващи лекарствени продукти и изготвяне на експертно становище.

2. Продължаване на терапия със скъпоструващи лекарствени продукти, отпускани по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО.

2.1. Запознаване с медицинската документация за здравното състояние, назначената терапевтична схема и резултатите от провежданото лечение на пациента, в т.ч. на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция.

2.2. Информирание на пациента за резултатите от проведеното до момента лечение и получаване на съгласие с изискванията за продължаване на лечението със скъпоструващи лекарствени продукти, отпускани по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО.

2.3. Продължаване или корекция на терапията при спазване на показанията и възрастовите ограничения, съобразно кратките характеристики на лекарствените продукти, утвърдени по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

2.4. Потвърждаване или определяне на нова схема на лечение и със скъпоструващи лекарствени продукти и изготвяне на експертно становище.

Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при приключване на процедурата:

Оценка на потребностите от диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги след приключване на процедурата:

1. Периодични прегледи и изследвания.

2. Хигиенно-диетичен режим.

III. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

1.ОСНОВЕН ДОКУМЕНТ ЗА ПРОВЕДЕНИТЕ ДЕЙНОСТИ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА Е ИЗГОТВЯНЕ НА РЕШЕНИЕ НА СПЕЦИАЛИЗИРАНИ ЕКСПЕРТНИ КОМИСИИ за лечение и проследяване на ЗОЛ на скъпоструващо лечение по специалности, създадени със Заповед на управителя/изпълнителния директор/директора на лечебното заведение.

Решението съдържа задължително и следните реквизити: дата на вземане на решението, пореден номер, собственооръчно положени име и подпис на членовете на комисията. Поредният номер на решението започва с началото на всяка календарна година.

Екземпляр от решението е неразделна част от медицинското досие на пациента и подлежи на проверка от контролните органи на НЗОК/РЗОК при поискване.

Един екземпляр от протокола се съхранява в архива на комисията и един се предоставя на пациента.

2. Отчитането на проведените амбулаторни процедури се извършва ежемесечно с „Решение на специализирана комисия” - бл.МЗ-НЗОК № 13 и електронен отчет в определен формат, съгласно изискванията на НЗОК, в които задължително се вписва № на решението.

АПР № 38.2 ОСИГУРЯВАНЕ НА АНТИХЕМОФИЛНИ ФАКТОРИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ВРОДЕНИ КОАГУЛОПАТИИ

КОДОВЕ НА БОЛЕСТИ ПО МКБ-10

D66 Вроден дефицит на фактор VIII
Дефицит на фактор VIII (с функционално нарушение)
Хемофилия:
• БДУ
• А
• класическа
Не включва: дефицит на фактор VIII със съдова аномалия (D68.0)

D67 Вроден дефицит на фактор IX
Болест на Christmas
Дефицит на:
• фактор IX (функционален)
• съставка на плазмения тромбoplastин
Хемофилия В

Други нарушения на кръвосъсирването

Не включва: тези, които усложняват:

- аборт, извънматочна или гроздовидна бременност (O00—O07, O08.1)
- бременност, раждане и послеродов период (O45.0, O46.0, O67.0, O72.3)

D68.0 Болест на von Willebrand
Ангиохемофилия
Дефицит на фактор VIII със съдова аномалия
Съдова хемофилия
Не включва: чупливост на капилярите (наследствена) (D69.8)
дефицит на фактор VIII:
• БДУ (D66)
• с функционално нарушение (D66)

D68.1 Вроден дефицит на фактор XI
Хемофилия С
Дефицит на прекурсора на плазмения тромбoplastин

D68.2 Вроден дефицит на други фактори на кръвосъсирването
Вродена афибриногенемия
Дефицит на:
• АС глобулин
• проакцелерин
Дефицит на фактор:
• I [фибриноген]
• II [протромбин]
• V [лабилен]
• VII [стабилен]
• X [Stuart-Prower]
• XII [Hageman]
• XIII [фибринстабилизиращ]
Дисфибриногенемия (вродена)
Хипопротромбинемия
Болест на Owren

D68.3 Хеморагични нарушения, дължащи се на циркулиращи антикоагуланти
Хиперхепаринемия
Повишаване на:
• антитромбин

- анти-VIIIa
- анти-IXa
- анти-Xa
- анти-XIa

Не включва: дефицит на витамин К при новородено (P53)

D68.8 Други уточнени нарушения на кръвосъсирването

Наличие на инхибитор при системен лупус еритематодес [SLE]

D68.9 Нарушение на кръвосъсирването, неуточнено

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

Отчитането на приложените лекарствени средства на ЗОЛ се извършва ежемесечно.

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

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

Таблица „Лекарствени продукти от Приложение № 2 на ПЛС“

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

- D66 – Вроден дефицит на фактор VIII (Хемофилия А)
- D67 – Вроден дефицит на фактор IX (Хемофилия В)
- D68.0 – Болест на von Willebrand (дефицит на фактор VIII със съдова аномалия)
- D68.1 – Вроден дефицит на фактор XI
- D68.2 – Дисфибриногенемия и вроден дефицит на факторите: I, II, V, VII, X, XII, XIII.
- D68.3 – Хеморагични нарушения, дължащи се на циркулиращи антикоагуланти
- D68.8 – Други уточнени нарушения на кръвосъсирването
- D68.9 – Нарушения на кръвосъсирването, неуточнено

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

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност „Клинична хематология“, осъществявана трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Клинична хематология“ и медицинската специалност „Детска клинична хематология и онкология“, осъществявана на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Педиатрия“.

Лечебното заведение разполага със специализирана комисия, съгласно утвърдените от управителя на НЗОК „Изисквания на НЗОК при лечение на вродени коагулопатии в извънболничната помощ“.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТРУКТУРИ ПО КЛИНИЧНА ХЕМАТОЛОГИЯ

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

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по клинична хематология - III ниво на компетентност или
2. Клиника/отделение по детска клинична хематология или
3. Клиника/отделение по детски болести III ниво
4. Клинична лаборатория
5. Образна диагностика- рентгенов апарат за скопия и графия
6. Лаборатория (отделение) по клинична патология
7. Цитогенетична лаборатория
8. Лаборатория по нуклеарно - медицинска диагностика
9. Апаратура за КАТ или МРТ, с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния
10. Клиника/отделение/Лаборатория/център по трансфузионна хематология с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, включително и при спешни състояния.
11. Имунологична лаборатория

3. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА:

- .3.1. Вродени коагулопатии при лица над 18 години
- двама лекари със специалност клинична хематология в клиника/отделение от III ниво на компетентност;
 - лекар със специалност трансфузионна хематология;
 - лекар със специалност по клинична лаборатория;
 - лекар със специалност по образна диагностика;
 - лекар със специалност по клинична патология.
- 3.2 Вродени коагулопатии при лица при лица под 18 години
- четирима лекари със специалност "Педиатрия", от които трима лекари със специалност - детски болести и клинична хематология;
 - лекар със специалност трансфузионна хематология;
 - лекар със специалност по клинична лаборатория;
 - лекар със специалност по образна диагностика;
 - лекар със специалност по клинична патология.

Лечебните заведения, които могат да осигуряват лекарствени продукти по Приложение № 2 – Позитивен лекарствен списък (ПЛС) на Националния съвет по цени и реимбурсация (НСЦРЛП), са тези лечебни заведения, които са включени в „Изисквания на НЗОК при лечение на вродени коагулопатии в извънболничната помощ“, утвърдени от управителя на НЗОК и публикувани на електронната страница на НЗОК. Същите лечебни заведения, осигуряват за свои нужди и нуждите на други лечебни заведения антихемофилните фактори, посочени в таблицата с лекарствени продукти, включена в АПр № 38.2.

II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРАТА

1. ИНДИКАЦИИ:

Диагностични и лечебни дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура:

1. Животозастававащи кръвоизливи и спешни **оперативни и инвазивни интервенции** при пациенти с вродени коагулопатии.
2. Спешно възникнали състояния в резултат на **усложнения** на вродени коагулопатии, при които е необходимо извършването на оперативни и инвазивни интервенции.
3. Постъпили за лечение, в лечебни заведения, осъществяващи дейности по оказване на спешна медицинска помощ, при вродени коагулопатии.
4. Кръвоизливи, при които кръвенето не може да бъде овладяно в амбулаторни условия и съществува риск за живота на пациента, при вродени коагулопатии.

2. АЛГОРИТЪМ НА ПОВЕДЕНИЕ.

ДИАГНОСТИЧНО – ЛЕЧЕБНИЯТ АЛГОРИТЪМ Е ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

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

След постъпването на пациент с вродена коагулопатия в лечебно заведение осъществяващо дейности по оказване на спешна медицинска помощ, началникът на отделението/клиниката по хематология, или дежурният лекар преценяват необходимостта от прилагане на антихемофилни фактори определят вид, доза и курс на лекарствените продукти, които следва да се приложат и активно наблюдават състоянието на болния. Болният се отчита по клинична пътека, за която има индикации. След провеждане на лечението, комисията извършва медицинска експертиза на съответния случай и правилността на диагностиката и лечението. Експертизата се вписва и отчита съгласно изискванията на АПР № 38.1.

В случаите, когато се касае за планов прием, специализираната комисия извършва експертизата, преди прилагането на антихемофилни фактори.

Когато пациентът се хоспитализира в ЛЗ, извън посочените в „Изисквания на НЗОК при лечение на вродени коагулопатии в извънболничната помощ“, утвърдени от управителя на НЗОК и публикувани на електронната страница на НЗОК и съществува потребност от прилагане на антихемофилни фактори, процедурите са:

1. ЛЗ, в което пациентът е хоспитализиран по спешност, уведомява ЛЗ, което осигурява антихемофилни фактори писмено и/или по телефона и/или Е-mail за болничния случай и необходимостта от съответните лекарствени продукти.
2. Дежурният лекар на клиниката/отделението по хематология на ЛЗ, осигуряващо лекарствените продукти, извършва преценка на необходимостта от прилагане на антихемофилни фактори по вид, количество, доза и курс.
3. ЛЗ осигуряващо антихемофилните фактори отпуска на другото лечебно заведение необходимите по вид, количество и доза лекарствени продукти.
4. Специализираната комисия извършва медицинска експертиза на съответния случай и правилността на диагностиката и лечението. Експертизата се вписва и отчита съгласно изискванията на АПР № 38.1.
5. При планови хоспитализации се извършва експертиза, преди прилагането на лекарствените продукти.

След получаване на лекарствените продукти, се изготвя мотивирано искане – приемно предавател протокол – Приложение № 2 за осигуряване на лекарствените продукти, в два екземпляра, използваните продукти се възстановяват в резерва на лечебното заведение.

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

ЛЗ – осигуряващо лекарствените продукти, отчита разходените лекарствени продукти, след завършване на хоспитализацията на пациента, съгласно Приложение № 1.

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

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ ПО АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА, ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ Е ДЛЪЖНО ДА ОСИГУРЯВА СПАЗВАНЕТО ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТА, УСТАНОВЕНИ В ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО.

ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТА СЕ УПРАЖНЯВАТ ПРИ СПАЗВАНЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА УСТРОЙСТВОТО, ДЕЙНОСТТА И ВЪТРЕШНИЯ РЕД НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ.

3. ЗАВЪРШВАНЕ НА АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА

Медицински критерии за завършена амбулаторна процедура:

1. Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на процедурата въз основа на обективни данни за стабилно общо състояние (клинични/параклинични) и:

1.1. извършена терапевтична процедура в съответствие с назначената терапевтична схема;

1.2. стабилно състояние на пациента;

1.3. липса на усложнения от проведената процедура.

2. Оценка на потребностите от диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги след приключване на процедурата, в т.ч.:

2.1. последващи терапевтични процедури в съответствие с назначената терапевтична схема, в т.ч. време за явяване за следващо вливане, необходимост от медикаментозна подготовка за него, провеждане на контролни изследвания;

2.2. нужда от промяна или продължаване на лечението в болнични условия (при усложнения от лечението, влошаване на състоянието).

При необходимост (усложнения от лечението, влошаване на състоянието) болният се хоспитализира по КП.

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

4. МЕДИЦИНСКА ЕКСПЕРТИЗА НА РАБОТОСПОСОБНОСТТА – извършва се съгласно Наредба за медицинската експертиза на работоспособността.

III. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

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

2. Амбулаторните процедури за системно лекарствено лечение при злокачествени заболявания се отразяват в „Медицинско направление за клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 8).

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

4. „Решение на специализирана комисия” - бл.МЗ-НЗОК № 13 и електронен отчет в определен формат, съгласно изискванията на НЗОК, в които задължително се вписва № на решението.

5. Приложение № 1 „Осигуряване на лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии“ – попълва се от лечебното заведение, осигурител на лекарствените продукти.

6. Приложение № 2 – „Приемно предавателн протокол“ – в два екземпляра по едно за двете лечебни заведения.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

Данни за ЛЗ и приемно предавателен протокол				Данни за пациента и хоспитализацията					Данни за приложения антикоагулант					
ЕИК на ЛЗ извършило лечението	Наименование	№ на приемно - предавателен протокол	Дата на приемно - предавателен протокол	ЕГН на пациента	Водещо заболяване МКБ 10 (коагулопатия)	КП № на изписване	Начало на хоспитализацията	Край на хоспитализацията	Начало на прилагане	Край на прилагане	Продукт	Брой	Ед. цена	Стойност
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

МОТИВИРАНО ИСКАНЕ – ПРИЕМНО - ПРЕДАВАТЕЛЕН ПРОТОКОЛ

№/дата

за предоставяне на лекарствени продукти за лечение при живота - застрашаващи кръвоизливи, спешно възникнали състояния и/или усложнения на вродените коагулопатии, при които е необходимо извършването на оперативни интервенции

От (наименование на лечебното заведение),
ЕИК

Днес 2018г час

Д-р (име, фамилия, специалност, длъжност, отделение, клиника), след като прегледа пациента (трите имена на пациента) с ЕГН, адрес

Установи следното:

Повод за настоящата хоспитализация

ИЗ №, дата на приемане

КП на приемане

Диагноза:

Органна локализация на кръвоизлива:

Тежест на кръвоизлива:

Общо състояние на пациента:

Телесно тегло:

Необходими/предстоящи/проведени медицински процедури:

И се свързва с най – близкото лечебно заведение

Осигуряващо лекарствени продукти при живота - застрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.

След проведена консултация н д-р
на дата час (име и фамилия на дежурния хематолог/хематолог от интердисциплинарния екип за обслужване на пациенти с вродени коагулопатии), се прецени, че за провеждане на интензивно лечение при пациента е необходимо осигуряване на следния/те лекарствени/и продукт/и:

№ на ред	АТС код	Търговско наименование	Опаковка	IU	Брой	Ед. цена (лева)	Стойност (лева)

За часа/дни

Дата и час на предаване/получаване

Лечебно заведение, което предоставя продукта
.....
(хематолог, име, фамилия, подпис)

Лечебно заведение, което получава продукта
.....
(име, фамилия, подпис)

.....
(Представяващ ЛЗ - име, фамилия, подпис, печат) (Представяващ ЛЗ - име, фамилия, подпис, печат)

За Националната здравно-осигурителна каса:
Председател на НС на НЗОК:
Жени Начева

Членове на Надзорния съвет на НЗОК:
д-р Бойко Пенков

Галя Димитрова

Росица Велкова

д-р Иван Кокалов

Теодор Василев

Григор Димитров

Оля Василева

Пламен Таушанов

Управител на НЗОК:
д-р Дечо Дечев

Съгласувал:

За Българския лекарски съюз:

Председател на УС на БЛС:
д-р Иван Маджаров

проф. д-р Николай Габровски

д-р Николай Брънзалов

д-р Стоян Борисов

д-р Атанас Атанасов

доц. д-р Христо Шивачев

д-р Александър Заимов

д-р Евгени Душков

д-р Роза Анева

д-р Гергана Николова-Ширкова

Министър на здравеопазването
Кирил Ананиев

**АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № 43 ГЕНЕТИЧНО ПРОФИЛИРАНЕ НА
ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ
КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ**

ГЕНЕТИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ТАРГЕТНА ТЕРАПИЯ ПРИ ОНКОЛОГИЧНО БОЛНИ ПАЦИЕНТИ

89.30 ГЕНОТИПИЗИРАНЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ТАРГЕТНА ТЕРАПИЯ

- генетично изследване на кръв

- генетично изследване на хистологичен материал

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

Процедурата се изпълнява в Генетична лаборатория по „Медицинска Генетика“. Процедурата трябва да се изпълнява само от лаборатории, които не са част от структурата на специализирани онкологични центрове и/или болници.

Прилага се при проверка от контролните органи от РЗОК и НЗОК.

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

ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ЗВЕНО/МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА

Генетична лаборатория по медицинска генетика

Генетични изследвания се извършват в акредитирана генетична лаборатория към лечебно заведение за болнична помощ – Национална генетична лаборатория, определена със заповед на министъра на здравеопазването.

Националната генетична лаборатория осъществява методично ръководство и контрол върху дейността на генетичните лаборатории.

Националната генетична лаборатория създава и поддържа национален генетичен регистър.

Условията и редът за работа на Националната генетична лаборатория и националният генетичен регистър се определят с наредба на министъра на здравеопазването. (чл. 142, от Закона за здравето).

2. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

- минимум двама лекари, единият от които да притежава призната медицинска специалност „медицинска генетика“

- минимум двама специалисти с магистърска степен по биохимия, генетика или молекулярна биология.

Амбулаторната процедура се осъществява по реда и условията, утвърдени от Надзорния съвет на НЗОК.

За Националната здравно-осигурителна каса:

Председател на НС на НЗОК:
Жени Начева

За Българския лекарски съюз:

Председател на УС на БЛС:
д-р Иван Маджаров

Членове на Надзорния съвет на НЗОК:

д-р Бойко Пенков
Галя Димитрова
Росица Велкова
д-р Иван Кокалов
Теодор Василев
Григор Димитров
Оля Василева
Пламен Таушанов

проф. д-р Николай Габровски
д-р Николай Брънзалов
д-р Стоян Борисов
д-р Атанас Атанасов
доц. д-р Христо Шивачев
д-р Александър Заимов
д-р Евгени Душков
д-р Роза Анева
д-р Гургана Николова-Ширкова

Управител на НЗОК:
д-р Дечо Дечев
Съгласувал:

Министър на здравеопазването
Кирил Ананиев