

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса

(обн., ДВ, бр. 98 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 38 от 2020 г., бр. 2, 39 и 82 от 2021 г., бр. 8, 48 и 68 от 2022 г., бр. 60 от 2023 г., бр. 3 от 2024 г.; попр., бр. 21 от 2024 г.; изм. и доп., бр. 50 и 69 от 2024 г., бр. 15 и 49 от 2025 г.)

§ 1. В Приложение № 1 към чл. 1 „Първична извънболнична медицинска помощ“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В част I „Здравно-информационни дейности“, в т. 2.2 думата „имунизационния“ се заменя с „Имунизационния“.

2. В част III „Профилактика на заболяванията“:

а) в т. 2.1.2 думата „полово“ се заменя със „сексуално“;

б) в т. 2.1.4 накрая се поставя запетая и се добавя „в т.ч. прилагане на целеви имунизации“.

3. В част V „Контрол на инфекциозни заболявания съгласно изискванията на съответните нормативни актове“:

а) в т. 3 думата „имунизационния“ се заменя с „Имунизационния“, а думите „информационно табло, поставено на общодостъпно място в практиката, писмо, телефонен разговор, електронно съобщение“ се заменят с „чрез лицензиран пощенски оператор, по факс, на електронен адрес (e-mail), чрез електронно съобщение на мобилен телефонен номер, писмена покана, подписан от пациента амбулаторен лист, в който е посочена датата на следващата имунизация“;

б) в т. 4 думата „епидемиологични“ се заменя с „епидемични“, а думите „съгласувани с регионалната здравна инспекция“ се заменят със „съгласно чл. 59, ал. 1 от Закона за здравето, съгласувани със съответната регионална здравна инспекция“.

в) точка 6 се изменя така:

„Изготвяне на документи за здравословното и имунизационното състояние, необходими за детска ясла, детска градина/училище.“.

§ 2. В Приложение № 2 към чл. 1 „Специализирана извънболнична медицинска помощ“ се правят следните допълнения:

1. В част III „Профилактика на заболяванията“:

а) в т. 1.1 накрая се поставя запетая и се добавя „в т.ч. и имунизации и реимунизации за изпълнение на Имунизационния календар на Република България“;

б) създава се т. 1.6:

„1.6. провеждане на целеви имунизации и реимунизации, съгласно Наредба № 15 за имунизациите в Република България“.

2. В част V „Диагностично-лечебна дейност – диагностика, лечение и рехабилитация на остри и изострени хронични заболявания, извън дейностите по диспансеризация, след насочване от лекар от първичната или специализираната извънболнична медицинска помощ“:

а) В раздел Б „Специализирани и високоспециализирани медицински дейности по медицински специалности“:

аа) В пакет „Акушерство и гинекология“, част „Специализирани медицински дейности, в т.ч. специализирани здравно-промотивни дейности“:

ааа) в т. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „превенция на сексуално предавани инфекции“;

ббб) в т. 15 след думата „микробиологично“ се поставя запетая и се добавя „молекулярно“.

бб) След пакет „Инфекциозни болести“ се създава пакет „Лицево-челюстна хирургия“:

„ЛИЦЕВО-ЧЕЛЮСТНА ХИРУРГИЯ

Специализирани медицински дейности:

1. Консултация, интерпретация на резултатите, диагностика и съставяне на план за лечение на пациенти със заболявания в лицево-челюстната област, главата и шията.

2. Диагностична пункция.“

вв) В пакет „Клинична алергология“, част „Специализирани медицински дейности“, в т. 7 думите „алергично болни“ се заменят с „лица с алергия към съставка на съответна ваксина“.

гг) В пакет „Кожни и венерически болести“, част „Специализирани медицински дейности“, в т. 5 накрая се добавя „и интерпретация на резултата“.

б) В раздел В „Специализирани и високоспециализирани медико-диагностични изследвания по медицински специалности“:

аа) В пакет „Вирусология“, част „Високоспециализирани изследвания“ т. 3 се заличава.

бб) В пакет „Клинична микробиология“, част „Специализирани изследвания“:

ааа) в т. 7 след думата „Enterobacteriaceae“ се поставя запетая и се добавя „N. Gonorrhoeae“;

ббб) в т. 8 след думата „Enterobacteriaceae“ се поставя запетая и се добавя „N. Gonorrhoeae“;

ввв) в т. 9 след думата „Enterobacteriaceae“ се поставя запетая и се добавя „N. Gonorrhoeae“;

ггг) в т. 10 след думата „Enterobacteriaceae“ се поставя запетая и се добавя „N. Gonorrhoeae“;

ддд) в т. 11 след думата „Enterobacteriaceae“ се поставя запетая и се добавя „N. Gonorrhoeae“;

еее) в т. 13 накрая се поставя запетая и се добавя „N. Gonorrhoeae“;

жжж) в т. 15 след думата „Enterobacteriaceae“ се поставя запетая и се добавя „N. Gonorrhoeae“.

§ 3. В Приложение № 7 към чл. 1 „Амбулаторни процедури“ се правят следните допълнения:

1. В Амбулаторна процедура № 42 „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация на пациенти с възпалителни полиартропатии и спондилопатии“ в т. 1.1 след код „M05.8“ се добавя „M06.0, M06.1“.

2. Създава се Амбулаторна процедура № 51:

„Амбулаторна процедура № 51

„Радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при невроендокринни тумори“

1. Обхват:

1.1. Амбулаторната процедура включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със соматостатин - секретиратни тумори при заболявания по МКБ-10: C00-C97.

1.2. Амбулаторната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Нуклеарна медицина“, осъществявана най-малко на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Нуклеарна медицина“.

1.3. Основни процедури:

1.3.1. Основни терапевтични процедури: 16017-00; 16017-01.

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

1.4.1. анамнеза и физикален преглед;

1.4.2. консултация със специалист по медицинска радиологична физика/отговорник радиационна защита и определяне на план на лъчезащитни мероприятия;

1.4.3. дозиметрично планиране;

1.4.4. прилагане, при спазване на нормите за безопасно аплициране на открити радиоактивни източници, на лечебна доза 177-лутеций при възрастни пациенти с неподлежащи на резекция или метастатични, прогресивни, добре диференцирани (G1 и G2), положителни за соматостатинов рецептор, гастро-ентеро-панкреатични невроендокринни тумори;

1.4.4. проследяване на пациента по време на престоя и измерване на мощността на дозата до неговото освобождаване;

1.4.5. приложение на разтвор съдържащ аминокиселини с цел защита на бъбречната функция;

1.4.6. здравни грижи.

1.5. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при приключване на амбулаторната процедура:

1.5.1. Контрол на здравето 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:

1.5.1.1. приложена лечебна доза 177-лутеций;

1.5.1.2. измерена мощност на еквивалентната доза на 1 м. разстояние, определяща наличната в пациента активност.

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

1.5.2.1. контролни прегледи в лечебното заведение:

1.5.2.1.1. целотелесна сцинтиграфия отразяваща включването и разпределението на 177 Lu DOTA до 2 дни след инжектирането на терапевтичната доза;

1.5.2.1.2. провеждане на ПЕТ/КТ или СПЕКТ/КТ с маркиран със соматостатинов аналог за оценка на междинен ефект от терапията след втори терапевтичен курс (в случай че е достигнат);

1.5.2.1.3. провеждане на ПЕТ/КТ или СПЕКТ/КТ с маркиран със соматостатинов аналог за оценка на краен ефект от терапията след четвърти терапевтичен курс (в случай че е достигнат);

1.5.2.2. продължаване на лечението, в т.ч. в болнични условия;

1.5.2.3. рехабилитация;

1.5.2.4. амбулаторно наблюдение/диспансеризация.

2. Дейностите и услугите в обхвата по т. 1.4 се осъществяват незабавно или се планират за изпълнение в зависимост от развитието, тежестта и остротата на съответното заболяване и определения диагностично-лечебен план.“.

3. Създава се Амбулаторна процедура № 52:

„Амбулаторна процедура № 52

„Радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при простатен карцином“

1. Обхват:

1.1. Амбулаторната процедура включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със заболявания по МКБ-10: С61 - възрастни пациенти с прогресивен, положителен за простатно специфичен мембранен антиген (PSMA), резистентен на кастрация метастатичен рак на простатата (mCRPC).

1.2. Амбулаторната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Нуклеарна медицина“, осъществявана най-малко на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Нуклеарна медицина“.

1.3. Основни процедури:

1.3.1. Основни терапевтични процедури: 16017-00; 16017-01.

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

1.4.1. анамнеза и физикален преглед;

1.4.2. предтерапевтична ПКК;

1.4.3. консултация със специалист по медицинска радиологична физика/отговорник радиационна защита и определяне на план на лъчезащитни мероприятия;

1.4.4. дозиметрично планиране;

1.4.5. прилагане, при спазване на нормите за безопасно аплициране на открити радиоактивни източници, на лечебна доза 177-лутеций при възрастни пациенти с прогресивен, положителен за простатно специфичен мембранен антиген (PSMA), резистентен на кастрация метастатичен рак на простатата (mCRPC);

1.4.6. мониторинг на пациента по време на престоя и измерване на мощността на дозата до неговото освобождаване;

1.4.7. здравни грижи.

1.5. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при приключване на амбулаторната процедура:

1.5.1. Контрол на здравето 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:

1.5.1.1. приложена лечебна доза 177-лутеций;

1.5.1.2. измерена мощност на еквивалентната доза.

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

1.5.2.1. контролни прегледи в лечебното заведение:

1.5.2.1.1. целотелесна скintiграфия отразяваща включването и разпределението на 177 Lu PSMA до 2 дни след инжектирането на терапевтичната доза;

1.5.2.1.2. провеждане на ПЕТ/КТ с маркиран простат-специфичен мембранен антиген (PSMA) за оценка на междинен ефект от терапията след втори терапевтичен курс (в случай че е достигнат);

1.5.2.1.3. провеждане на ПЕТ/КТ с маркиран простат-специфичен мембранен антиген (PSMA) за оценка на краен ефект от терапията, четвърти или шести терапевтичен курс (в случай че са достигнати);

1.5.2.2. продължаване на лечението, в т.ч. в болнични условия;

1.5.2.3. рехабилитация;

1.5.2.4. амбулаторно наблюдение/диспансеризация.

2. Дейностите и услугите в обхвата по т. 1.4 се осъществяват незабавно или се планират за изпълнение в зависимост от развитието, тежестта и остротата на съответното заболяване и определения диагностично-лечебен план.“.

§ 4. В Приложение № 8 към чл. 1 „Клинични процедури“ се правят следните допълнения:

1. В Клинична процедура № 3 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене“:

а) В наименованието на процедурата накрая се добавя „при лица над 18 г.“.

б) В т. 1.2 накрая се добавя „и от обхвата на медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“.

2. В Клинична процедура № 4 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи без механична вентилация и/или парентерално хранене“:

а) В наименованието на процедурата накрая се добавя „при лица над 18 г.“.

б) В т. 1.2 накрая се добавя „и от обхвата на медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“.

3. Създава се Клинична процедура № 8:

„Клинична процедура № 8

„Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене при деца“

1. Обхват:

1.1. Клиничната процедура включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица до 18 г. - нестабилни критично болни, които се нуждаят от комплекс от интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи, с необходимост от механична вентилация, фармакологична хемодинамична поддръжка, спешни хирургични интервенции с висок риск и необходимост от интензивни грижи и/или парентерално хранене.

1.2. Клиничната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност "Анестезиология и интензивно лечение".

1.3. Основни процедури:

1.3.1. Основни диагностични процедури: 91920-01, 91920-03, 91920-05, 91920-06, 91920-07, 91920-08, 91920-09, 91920-10, 91920-11, 91920-02, 11709-00, 55113-00, 55036-00, 11600-02, 11600-03, 13842-01, 11503-10, 92056-00, 92000-00, 91910-04, 91910-05, 91910-06, 91910-07, 91910-09, 91910-08, 91913-04, 91910-10, 91910-11, 91910-12, 91910-13, 91910-17, 91910-18, 91910-14, 91910-19, 91910-20, 91910-21, 91910-22, 91910-23, 91910-24, 91910-25, 91910-26, 91910-27, 91910-28, 91910-29, 91910-30, 91910-31, 91910-32, 91910-41, 91937-02, 91919-18, 92057-00, 96008-00, 96010-00, 96018-00, 96020-01, 96020-00, 92000-00, 96192-00, 96017-01, 96017-03, 92001-00, 96036-01.

1.3.2. Основни терапевтични процедури: 41881-00, 90220-00, 34524-00, 13100-00, 13100-01, 13100-06, 13100-02, 13100-03, 13100-04, 13100-05, 92099-00, 92100-00, 92102-00, 92103-00, 92101-00, 93964-00, 96129-00, 22007-00, 22008-00, 90179-02, 92043-00, 92044-00, 92036-00, 96202-07, 92037-00, 13882-00, 13882-01, 13882-02, 13706-02, 13706-03, 92061-00, 92062-00, 92063-00, 13706-05, 13705-00, 92206-00, 13306-00, 96199-01, 96199-07, 96199-08, 96199-02, 96199-03, 96199-09, 96197-09, 96200-09, 92052-00, 13400-00, 92055-00, 92053-00, 18216-00, 18216-03, 90028-01, 18216-06, 41889-00, 41889-01, 41898-00, 13300-01, 13300-02, 13319-00, 13300-00, 13815-01, 13815-00, 34521-02, 90220-00, 34530-04, 47684-00, 47687-00, 90677-00, 96138-00, 96218-00, 96155-00, 96149-04, 92516-00, 92517-00, 92517-01, 92517-02, 92517-03, 90030-00, 92518-00, 92518-01.

1.4. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги в хода на клиничната процедура:

1.4.1. Диагностика и интензивно лечение на пациенти до 18г. с риск от тежко остро влошаване, неврологична декомпенсация, дихателна недостатъчност, хемодинамична нестабилност или недостатъчност или животозастрашаваща дисфункция на поне един жизненоважен орган или система или множествена органна или системна дисфункция, изискваща стабилизиране; деца след тежка хирургична интервенция или с пред- или следоперативни състояния, потенциално свързани с тежка или животозастрашаваща дисфункция на поне един орган или система, или които поради тежестта на тяхното състояние изискват инвазивно и/или непрекъснато наблюдение, диагностика и поддържане на нарушени жизнени функции или лечение на основни заболявания от екип, специално обучен в педиатрична интензивна грижа.

1.4.2. Пациенти до 18 г. с тежко, потенциално животозастрашаващо или нестабилно белодробно заболяване или заболяване на дихателните пътища с:

1.4.2.1. ендотрахеална интубация или потенциална необходимост от спешна ендотрахеална интубация и механична вентилация, независимо от етиологията;

1.4.2.2. необходимост от неинвазивна механична вентилация в случаи на умерена или тежка остра дихателна недостатъчност;

1.4.2.3. остър педиатричен респираторен дистрес синдром;

1.4.2.4. бързо прогресиращо тежко белодробно заболяване или заболяване на горните или долните дихателни пътища с риск от прогресия до дихателна недостатъчност и/или пълна обструкция;

1.4.2.5. висока нужда от допълнителен кислород ($FiO_2 \geq 0,5$ за поддържане на $SaO_2 \geq 92\%$), независимо от етиологията;

1.4.2.6. наскоро поставена трахеостома с или без необходимост от механична вентилация;

1.4.2.7. остра баротравма, компрометираща горните или долните дихателни пътища;

1.4.2.8. аспирация на чуждо тяло, свързана с диспнея, затруднено дишане, хипоксемия или хиперкапния, или изискваща непрекъснато наблюдение;

1.4.2.9. Изискване за по-чести небулизирани или инхалаторни лекарства, които не могат да се прилагат безопасно извън детско интензивно отделение;

1.4.2.10. изискване за екстракорпорална респираторна поддръжка: вено-венозна или вено-артериална ЕСМО, екстракорпорално отстраняване на CO_2 ;

1.4.2.11. патологично наличие на въздух, течност или друго вещество в плевралната кухина, което компрометира дишането или предизвиква хемодинамична нестабилност, което изисква флуидна терапия или инфузия на вазопресор;

1.4.2.12. апнея, наблюдавана от лекар или медицинска сестра или описана като цианоза и/или загуба на съзнание и/или намален мускулен тонус.

1.4.3. Пациенти до 18 г. със сърдечно-съдово заболяване, което е тежко, животозастрашаващо или нестабилно, или изисква непрекъснато и/или инвазивно наблюдение и с:

1.4.3.1. шок, независимо от етиологията;

1.4.3.2. посткардиопулмонална реанимация;

1.4.3.3. нарушения на ритъма, които са животозастрашаващи или изискват непрекъснато наблюдение;

1.4.3.4. предполагаем или документиран сърдечно-съдов синкоп;

1.4.3.5. нестабилна застойна сърдечна недостатъчност, с или без необходимост от механична вентилация;

1.4.3.6. вродено сърдечно заболяване с нестабилен кардиореспираторен статус;

1.4.3.7. след високорискови сърдечно-съдови и интраторакални процедури;

1.4.3.8. сърдечно-съдови заболявания, изискващи инвазивно и непрекъснато проследяване на артериалното, централното венозно или белодробното артериално налягане или сърдечния дебит;

1.4.3.9. необходимост от временно кардиостимулиране;

1.4.3.10. високо кръвно налягане, изискващо интравенозно лечение;

1.4.3.11. белодробна хипертония, изискваща инхалаторен азотен оксид или интравенозно лечение;

1.4.3.12. необходимост от екстракорпорална циркулаторна подкрепа: ЕСМО, вентрикуларно асистиращо устройство с пулсиращ поток или непрекъснат поток или контрапулсация с интрааортна балонна помпа;

1.4.3.13. налична или застрашаваща сърдечна тампонада;

1.4.3.14. белодробна емболия;

1.4.3.15. необходимост от лечение, което може да причини тежка остра анафилактична реакция.

1.4.4. Пациенти до 18 г. с тежко, животозастрашаващо или нестабилно бъбречно заболяване и с:

1.4.4.1. остра или хронична бъбречна недостатъчност, изискваща инвазивно и/или непрекъснато наблюдение и/или комплексна интервенция;

1.4.4.2. необходимост от остра хемодиализа, перитонеална диализа или други продължителни бъбречни заместителни терапии, като непрекъснатата хемофилтрация или вено-венозна хемодиалфилтрация при нестабилен пациент;

1.4.4.3. рабдомиолиза с остра бъбречна недостатъчност.

1.4.5. Пациенти до 18 г. с потвърдена или подозирана инфекция, която е животозастрашаваща или изисква инвазивно и/или непрекъснато наблюдение и с:

1.4.5.1. сепсис със сърдечно-съдова дисфункция или синдром на остър респираторен дистрес или дисфункция на други 2 жизненоважни органа и/или с високорискови признаци: брадикардия, тахикардия, тахипнея, хипоксемия, удължено време на капилярно пълнене, променен неврологичен статус, хипотония, олигурия, хиперлактатемия/ лактатна ацидоза, нарушение на кръвосъсирването и/или новоразвита тромбоцитопения;

1.4.5.2. сепсис при имunosупресиран пациент или свързан с неутропения или лимфопения;

1.4.5.3. инфекция или абсцес, които поради местоположението или степента си или клиничното състояние на пациента правят или могат сериозно да компрометират функцията на поне един орган или система или дихателните пътища;

1.4.5.4. тежка инфекция при пациент с имunosупресия от всякаква причина;

1.4.5.5. инфекциозни заболявания, чиято естествена история и/или потенциални усложнения могат да бъдат фатални или да доведат до тежка дисфункция на поне един жизненоважен орган или система.

1.4.6. Пациенти до 18 г. с тежко, животозастрашаващо или нестабилно стомашно-чревно заболяване и с:

1.4.6.1. тежко гастро-интестинално кървене, водещо до респираторна и/или хемодинамична нестабилност;

1.4.6.2. след спешна ендоскопия за отстраняване на чуждо тяло, което носи риск от кръвоизлив или перфорация;

1.4.6.3. остра чернодробна недостатъчност, която води или може да доведе до кома или респираторна и/или хемодинамична нестабилност;

1.4.6.4. гастро-интестинална инфекция или балониране с хемодинамична нестабилност и/или тежък воден или електролитен дисбаланс;

1.4.6.5. тежък остър панкреатит.

1.4.7. Пациенти до 18 г. с неврологично заболяване, което е тежко, животозастрашаващо или нестабилно или изисква инвазивно и/или непрекъснато наблюдение и с:

1.4.7.1. епилептичен статус;

1.4.7.2. припадъци, които не се повлияват от лечение или изискват продължителна инфузия на антиконвулсанти;

1.4.7.3. припадъци с нестабилност на жизнените показатели, свързани с дихателните пътища, дишането или кръвообращението;

1.4.7.4. остра и/или тежка промяна в неврологичния статус, при която неврологично увреждане или депресия на централната нервна система е вероятна, или кома, която може да компрометира дихателните пътища;

1.4.7.5. след хирургични процедури, изискващи инвазивен мониторинг или интензивно и непрекъснато клинично наблюдение;

1.4.7.6. Глазгоу скала <13;

1.4.7.7. остро възпаление или инфекция на гръбначния мозък, менингите или мозъка, придружено от депресия на централната нервна система, метаболитни и хормонални промени, хемодинамичен или респираторен срив или риск от повишено вътречерепно налягане;

1.4.7.8. травма на главата, която е тежка или с признаци на повишено вътречерепно налягане;

1.4.7.9. всяко неврохирургично периперативно състояние, проявяващо се с неврологично влошаване;

1.4.7.10. прогресивна нервно-мускулна дисфункция със или без променена сетивност, изискващ непрекъснато наблюдение или сърдечно-съдов мониторинг и/или интензивна дихателна подкрепа;

1.4.7.11. налична или потенциална компресия на гръбначния мозък с всяка етиология;

1.4.7.12. поставяне на устройство за външен вентрикулен дренаж;

1.4.7.13. остър интракраниален кръвоизлив или мозъчен оток доказан с образна диагностика;

1.4.7.14. структурна мозъчна аномалия, доказана чрез невроизобразяване и изискваща непрекъснато наблюдение или мониториране на мозъчния кръвоток и/или интензивна респираторна подкрепа;

1.4.7.15. остра промяна в реакцията на зениците или нивото на съзнание, или спад в стойностите по скалата на Глазгоу;

1.4.7.16. необходимост от мониториране на вътречерепното налягане, оксигенацията на мозъчната тъкан, югуларната венозна сатурация и/или мозъчния кръвоток;

1.4.7.17. предполагаем или диагностициран остър хеморагичен или исхемичен инсулт.

1.4.8. Пациенти до 18 г. с онкологично или хематологично заболяване, което е тежко, животозастрашаващо или нестабилно, или свързано с кървене или протромботично състояние, което представлява риск от смърт или дисфункция на жизненоважен орган и:

1.4.8.1. обменни трансфузии;

1.4.8.2. плазмафереза и левкафереза с нестабилно клинично състояние;

1.4.8.3. тежка коагулопатия;

1.4.8.4. тежка анемия с червени кръвни клетки $\leq 4\text{g/dL}$, която може да доведе до хемодинамичен срив или тъканна хипоксия поради състоянието на пациента;

1.4.8.5. тежки усложнения на сърповидно-клетъчна криза, като неврологични промени или апластична анемия с хемодинамична нестабилност;

1.4.8.6. започване на химиотерапия, стероидна терапия или имунотерапия с наличие или риск от синдром на туморен лизис;

1.4.8.7. тумори или образувания, притискащи или заплашващи да притиснат жизненоважни кръвоносни съдове, органи или дихателни пътища;

1.4.8.8. синдром на горна празна вена, вторичен спрямо медиастинална маса;

1.4.8.9. хиперлевкоцитоза, свързана с или с висок риск от хипервискозитет и белодробна хипертония;

1.4.8.10. налични или потенциални усложнения на химиотерапията, които представляват риск от смърт или отказ на поне един жизненоважен орган;

1.4.8.11. синдром на хипервискозитет.

1.4.9. Пациенти до 18 г. с тежко, животозастрашаващо или нестабилно ендокринно или метаболитно заболяване и с:

1.4.9.1. тежка метаболитна кетоацидоза, изискваща лечение, което надхвърля възможностите за грижи в конвенционално отделение или с тежка дехидратация, хемодинамична нестабилност или неврологично засягане;

1.4.9.2. тежка дехидратация с хемодинамична нестабилност и/или изискваща инвазивен мониторинг;

1.4.9.3. други тежки електролитни нарушения, като:

- хиперкалиемия с $K \geq 6 \text{ mEq/L}$ и/или свързана с аритмии и/или бъбречна недостатъчност и/или изискваща непрекъснато ЕКГ мониториране и/или комплексна интервенция;

- хипокалиемия с $K < 3 \text{ mEq/L}$ и/или свързана с аритмии и/или бъбречна недостатъчност и/или изискваща IV инфузия на $K \geq 0,15 \text{ mEq/kg/h}$ и/или непрекъснато ЕКГ мониториране;

- хипонатриемия $Na \leq 125 \text{ mEq/L}$ или хипернатриемия с $Na \geq 160 \text{ mEq/L}$ или свързана с или с потенциален риск от мозъчен оток или миелинолиза, или изискваща комплексна интервенция;

- хипо- или хипергликемия, изискваща непрекъснато проследяване и наблюдение;

- тежка метаболитна ацидоза, изискваща инфузия на бикарбонат, непрекъснат сърдечно-съдов мониторинг или комплексна интервенция;

- тежка метаболитна алкалоза, изискваща непрекъснато наблюдение или комплексна интервенция;

- клинични състояния, представляващи риск от тежки остри аномалии в двувалентни йони, фосфор, калций или магнезий, изискващи непрекъснато или инвазивно наблюдение и/или продължителна IV терапия и/или комплексна интервенция;

- необходимост от непрекъснато и/или инвазивно наблюдение и/или комплексна интервенция за поддържане на адекватен баланс на течности.

1.4.9.4. тежка хиперамонемия, свързана с церебрална дисфункция;

1.4.9.5. вродени грешки на метаболизма с остро влошаване, изискващи инвазивен мониторинг, респираторна подкрепа, остра диализа, хемоперфузия, управление на повишено вътречерепно налягане или инотропна поддръжка;

1.4.9.6. надбъбречна недостатъчност от всякаква етиология, придружена от електролитни аномалии и/или сърдечно-съдова дисфункция, изискваща вазопресорна терапия.

1.4.10. Пациенти до 18 г. с инцидентни наранявания, отравяния и наранявания от околната среда:

1.4.10.1. поглъщане на токсични вещества, предозиране на лекарства или отравяне от агенти от околната среда, което е животозастрашаващо или което може да причини остра декомпенсация на органи или системи и/или изискващо продължително лечение и/или инвазивен мониторинг и/или свързани с дисфункция или повреда на поне един жизненоважен орган и/или изискващи сложна интервенция или усъвършенствани методи за обеззаразяване;

1.4.10.2. близо до удавяне;

1.4.10.3. изгаряния, покриващи >10% от повърхността на тялото или чиято дълбочина или местоположение представлява риск за живота или стабилността на пациента;

1.4.10.4. тежки електрически наранявания;

1.4.10.5. вдишване на дим;

1.4.10.6. топлинен удар;

1.4.10.7. тежка хипотермия поради излагане на студ;

1.4.10.8. нараняване, причинено от химически, биологични, радиологични или ядрени агенти. Може да се наложи приемане в отделения, оборудвани за изолиране на пациента и третиране на агента;

1.4.10.9. неслучайно нараняване или нараняване, дължащо се на злоупотреба, изискващо непрекъснато наблюдение и/или интензивно лечение;

1.4.10.10. опит за самоубийство, изискващ непрекъснато наблюдение и/или интензивни грижи;

1.4.11. пациенти до 18 г. преди и след операция с тежки заболявания и/или сепсис и/или изискващи инвазивно наблюдение и/или с наличие или риск от коагулопатия и/или хемодинамична нестабилност по време на периперативния период при:

1.4.11.1. сърдечно-съдова хирургия;

1.4.11.2. гръдна хирургия;

1.4.11.3. неврохирургия;

1.4.11.4. коремна хирургия;

1.4.11.5. операции на уши, нос, гърло;

1.4.11.6. краниофациална хирургия;

1.4.11.7. ортопедични или гръбначни операции;

1.4.11.8. трансплантация на органи: сърдечна, бъбречна, чернодробна, чревна, мултивисцерална, белодробна;

1.4.11.9. множествена травма;

1.4.11.10. масивна кръвозагуба по време на операция или в следоперативния период;

1.4.11.11. хирургия, водеща до пълно или частично исхемично-реперфузионно увреждане на поне един жизненоважен орган, или след операция с екстракорпорално кръвообращение.

1.4.12. Пациенти до 18 г. с необходимост от съвременни технологии, инвазивни процедури или специализирано лечение при:

1.4.12.1. клинични състояния, изискващи специализирани технологии или интервенции, инвазивен мониторинг, сложни интервенции или лечение, включително медикаменти или седоаналгезия, и при които рисковете или сложността на грижите или състоянието на пациента надхвърлят възможностите на конвенционално отделение: кувьозни грижи, фототерапия, лечение с азотен окис, транскутанен мониторинг на газове;

1.4.12.2. необходимост от непрекъснато наблюдение, медицински грижи и/или сестрински грижи или превишаване на възможностите на конвенционално отделение;

1.4.12.3. новородени деца с комплексни вродени малформации подлежащи на спешна или елективно спешна хирургична интервенция.

1.4.13. Мониториране на пациентите с тежки мозъчни увреди, включващо:

1.4.13.1. оценка по GCS;

1.4.13.2. размер на зениците и реакция на светлина;

1.4.13.3. мозъчно-стволови рефлекс;

1.4.13.4. липса или наличие на спонтанно дишане.

1.4.14. Дейностите по т. 1.4.13. се извършват на всеки час.

1.4.15. При GCS = 3 и прогресираща липса на поне три мозъчно-стволови рефлекс задължително се уведомява отговорно лице по чл. 15г от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

1.5. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при приключване на клиничната процедура:

1.5.1. Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на процедурата въз основа на:

1.5.1.1. обективни данни (клинични и биохимични), че състоянието на пациента не налага необходимост от прилагане на средства и методи за основно поддържане на живота;

1.5.1.2. липса на нови приемни критерии в продължение на 24 последователни часа.

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

1.5.2.1. продължаване на диагностиката и лечението, в т.ч. в болнични условия;

1.5.2.2. рехабилитация;

1.5.2.3. амбулаторно наблюдение/диспансеризация.

1.5.3. Провеждане на нова процедура при наличие на показания за продължаване на интензивното лечение.“.

4. Създава се Клинична процедура № 9:

„Клинична процедура № 9

„Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи без механична вентилация и/или парентерално хранене при деца“

1. Обхват:

1.1. Клиничната процедура включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица до 18 г, които развиват остри нарушения в органната функция или претърпяват тежки оперативни интервенции с голяма вероятност от изостряне на придружаващите заболявания, но без нужда от механична вентилация и/или парентерално хранене.

1.2. Клиничната процедура включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Анестезиология и интензивно лечение“.

1.3. Основни процедури:

1.3.1. Основни диагностични процедури: 91920-01, 91920-03, 91920-05, 91920-06, 91920-07, 91920-08, 91920-09, 91920-10, 91920-11, 91920-02, 11709-00, 55113-00, 55036-00, 11600-02, 11600-03, 11600-01, 13842-01, 11503-10, 92056-00, 92000-00, 91910-04, 91910-05, 91910-06, 91910-07, 91910-09, 91910-08, 91913-04, 91910-10, 91910-11, 91910-12, 91910-13, 91910-17, , 91910-18, 91910-14, 91910-19, 91910-20, 91910-21, 91910-22, 91910-23, 91910-24, 91910-25, 91910-26, 91910-27, 91910-28, 91910-29, 91910-30, 91910-31, 91910-32, 91910-33, 91910-34, 91910-35, 91910-36, 91910-37, 91910-38, ,91910-39, 91937-02, 91919-18.

1.3.2. Основни терапевтични процедури: 41881-00, 90220-00, 34524-00, 13100-00, 13100-01, 13100-02, 13100-06, 13100-03, 13100-04, 13100-05, 96129-00, 92043-00, 92044-

00, 22007-00, 22008-00, 90179-02, 92036-00, 96202-07, 13706-02, 13706-03, 92061-00, 92062-00, 92063-00, 96199-01, 96199-07, 96199-08, 96199-02, 96199-03, 96199-09, 96197-09, 96200-09, 92052-00, 13400-00, 92055-00, 92053-00.

1.4. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги в хода на клиничната процедура:

1.4.1. Диагностика и интензивно лечение на пациенти до 18г. с риск от тежко остро влошаване, неврологична декомпенсация, дихателна недостатъчност, хемодинамична нестабилност или недостатъчност или животозастрашаваща дисфункция на поне един жизненоважен орган или система или множествена органна или системна дисфункция, изискваща стабилизиране. Деца след тежка хирургична интервенция или с пред- или следоперативни състояния, потенциално свързани с тежка или животозастрашаваща дисфункция на поне един орган или система, или които поради тежестта на тяхното състояние изискват инвазивно и/или непрекъснато наблюдение, диагностика и поддържане на нарушени жизнени функции или лечение на основни заболявания от екип, специално обучен в педиатрична интензивна грижа, но не налага инвазивна вентилация.

1.4.2. Пациенти до 18 г. с тежко, потенциално животозастрашаващо или нестабилно белодробно заболяване или заболяване на дихателните пътища с:

1.4.2.1. нужда от високопоточна кислородна терапия;

1.4.2.2. необходимост от неинвазивна механична вентилация в случаи на умерена или тежка остра дихателна недостатъчност;

1.4.2.3. остър педиатричен респираторен дистрес синдром;

1.4.2.4. бързо прогресиращо тежко белодробно заболяване или заболяване на горните или долните дихателни пътища с риск от прогресия до дихателна недостатъчност и/или пълна обструкция;

1.4.2.5. висока нужда от допълнителен кислород ($FiO_2 \geq 0,5$ за поддържане на $SaO_2 \geq 92\%$), независимо от етиологията;

1.4.2.6. наскоро поставена трахеостома с или без необходимост от механична вентилация;

1.4.2.7. остра баротравма, компрометираща горните или долните дихателни пътища;

1.4.2.8. аспирация на чуждо тяло, свързана с диспнея, затруднено дишане, хипоксемия или хиперкапния, или изискваща непрекъснато наблюдение;

1.4.2.9. изискване за по-чести небулизирани или инхалаторни лекарства, които не могат да се прилагат безопасно извън детско интензивно отделение;

1.4.2.10. изискване за екстракорпорална респираторна поддръжка: вено-венозна или вено-артериална ЕСМО, екстракорпорално отстраняване на CO_2 ;

1.4.2.11. патологично наличие на въздух, течност или друго вещество в плевралната кухина, което компрометира дишането или предизвиква хемодинамична нестабилност, което изисква флуидна терапия или инфузия на вазопресор;

1.4.2.12. апнея, наблюдавана от лекар или медицинска сестра или описана като цианоза и/или загуба на съзнание и/или намален мускулен тонус.

1.4.3. Пациенти до 18 г. със сърдечно-съдово заболяване, което е тежко, животозастрашаващо или нестабилно, или изисква непрекъснато и/или инвазивно наблюдение и с:

1.4.3.1. шок, независимо от етиологията;

1.4.3.2. посткардиопулмонална реанимация;

1.4.3.3. нарушения на ритъма, които са животозастрашаващи или изискват непрекъснато наблюдение;

1.4.3.4. предполагаем или документиран сърдечно-съдов синкоп;

1.4.3.5. нестабилна застойна сърдечна недостатъчност, с или без необходимост от механична вентилация;

1.4.3.6. вродено сърдечно заболяване с нестабилен кардиореспираторен статус;

1.4.3.7. след високорискови сърдечно-съдови и интраторакални процедури;

1.4.3.8. сърдечно-съдови заболявания, изискващи инвазивно и непрекъснато проследяване на артериалното, централното венозно или белодробното артериално налягане или сърдечния дебит;

1.4.3.9. необходимост от временно кардиостимулиране;

1.4.3.10. високо кръвно налягане, изискващо интравенозно лечение;

1.4.3.11. белодробна хипертония, изискваща инхалаторен азотен оксид или интравенозно лечение;

1.4.3.12. необходимост от екстракорпорална циркулаторна подкрепа: ЕСМО, вентрикуларно асистиращо устройство с пулсиращ поток или непрекъснат поток или контрапулсация с интрааортна балонна помпа;

1.4.3.13. налична или застрашаваща сърдечна тампонада;

1.4.3.14. белодробна емболия;

1.4.3.15. необходимост от лечение, което може да причини тежка остра анафилактична реакция.

1.4.4. Пациенти до 18 г. с тежко, животозастрашаващо или нестабилно бъбречно заболяване с:

1.4.4.1. остра или хронична бъбречна недостатъчност, изискваща инвазивно и/или непрекъснато наблюдение и/или комплексна интервенция;

1.4.4.2. необходимост от остра хемодиализа, перитонеална диализа или други продължителни бъбречни заместителни терапии, като непрекъсната хемофилтрация или вено-венозна хемодиалфилтрация при нестабилен пациент;

1.4.4.3. рабдомиолиза с остра бъбречна недостатъчност.

1.4.5. Пациенти до 18 г. с потвърдена или подозирана инфекция, която е животозастрашаваща или изисква инвазивно и/или непрекъснато наблюдение и със:

1.4.5.1. сепсис със сърдечно-съдова дисфункция или синдром на остър респираторен дистрес или дисфункция на други 2 жизненоважни органа и/или с високорискови признаци: брадикардия, тахикардия, тахипнея, хипоксемия, удължено време на капилярно пълнене, променен неврологичен статус, хипотония, олигурия, хиперлактатемия/ лактатна ацидоза, нарушение на кръвосъсирването и/или новоразвита тромбоцитопения;

1.4.5.2. сепсис при имunosупресиран пациент или свързан с неутропения или лимфопения;

1.4.5.3. инфекция или абсцес, които поради местоположението или степента си или клиничното състояние на пациента правят или могат сериозно да компрометират функцията на поне един орган или система или дихателните пътища;

1.4.5.4. тежка инфекция при пациент с имunosупресия от всякаква причина;

1.4.5.5. инфекциозни заболявания, чиято естествена история и/или потенциални усложнения могат да бъдат фатални или да доведат до тежка дисфункция на поне един жизненоважен орган или система.

1.4.6. Пациенти до 18 г. с тежко, животозастрашаващо или нестабилно стомашно-чревно заболяване и с:

1.4.6.1. тежко гастро-интестинално кървене, водещо до респираторна и/или хемодинамична нестабилност;

1.4.6.2. след спешна ендоскопия за отстраняване на чуждо тяло, което носи риск от кръвоизлив или перфорация;

1.4.6.3. остра чернодробна недостатъчност, която води или може да доведе до кома или респираторна и/или хемодинамична нестабилност;

1.4.6.4. гастро-интестинална инфекция или балониране с хемодинамична нестабилност и/или тежък воден или електролитен дисбаланс;

1.4.6.5. тежък остър панкреатит.

1.4.7. Пациенти до 18 г. с неврологично заболяване, което е тежко, животозастрашаващо или нестабилно или изисква инвазивно и/или непрекъснато наблюдение и с:

1.4.7.1. епилептичен статус;

1.4.7.2. припадъци, които не се повлияват от лечение или изискват продължителна инфузия на антиконвулсанти;

1.4.7.3. припадъци с нестабилност на жизнените показатели, свързани с дихателните пътища, дишането или кръвообращението;

1.4.7.4. остра и/или тежка промяна в неврологичния статус, при която неврологично увреждане или депресия на централната нервна система е вероятна, или кома, която може да компрометира дихателните пътища;

1.4.7.5. след хирургични процедури, изискващи инвазивен мониторинг или интензивно и непрекъснато клинично наблюдение;

1.4.7.6. Глазгоу скала <13;

1.4.7.7. остро възпаление или инфекция на гръбначния мозък, менингите или мозъка, придружено от депресия на централната нервна система, метаболитни и хормонални промени, хемодинамичен или респираторен срив или риск от повишено вътречерепно налягане;

1.4.7.8. травма на главата, която е тежка или с признаци на повишено вътречерепно налягане;

1.4.7.9. всяко неврохирургично периперативно състояние, проявяващо се с неврологично влошаване;

1.4.7.10. прогресивна нервномускулна дисфункция със или без променена сетивност, изискващ непрекъснато наблюдение или сърдечно-съдов мониторинг и/или интензивна дихателна подкрепа;

1.4.7.11. налична или потенциална компресия на гръбначния мозък с всяка етиология;

1.4.7.12. поставяне на устройство за външен вентрикулен дренаж;

1.4.7.13. остър интракраниален кръвоизлив или мозъчен оток доказан с образна диагностика;

1.4.7.14. структурна мозъчна аномалия, доказана чрез невроизобразяване и изискваща непрекъснато наблюдение или мониториране на мозъчния кръвоток и/или интензивна респираторна подкрепа;

1.4.7.15. остра промяна в реакцията на зениците или нивото на съзнание, или спад в стойностите по скалата на Глазгоу;

1.4.7.16. необходимост от мониториране на вътречерепното налягане, оксигенацията на мозъчната тъкан, югуларната венозна сатурация и/или мозъчния кръвоток;

1.4.7.17. предполагаем или диагностициран остър хеморагичен или исхемичен инсулт.

1.4.8. Пациенти до 18 г. с онкологично или хематологично заболяване, което е тежко, животозастрашаващо или нестабилно, или свързано с кървене или протромботично състояние, което представлява риск от смърт или дисфункция на жизненоважен орган и с:

1.4.8.1. обменни трансфузии;

- 1.4.8.2. плазмафереза и левкафереза с нестабилно клинично състояние;
- 1.4.8.3. тежка коагулопатия;
- 1.4.8.4. тежка анемия с червени кръвни клетки $\leq 4\text{g/dL}$, която може да доведе до хемодинамичен срив или тъканна хипоксия поради състоянието на пациента;
- 1.4.8.5. тежки усложнения на сърповидно-клетъчна криза, като неврологични промени или апластична анемия с хемодинамична нестабилност;
- 1.4.8.6. започване на химиотерапия, стероидна терапия или имунотерапия с наличие или риск от синдром на туморен лизис;
- 1.4.8.7. тумори или образувания, притискащи или заплашващи да притиснат жизненоважни кръвоносни съдове, органи или дихателни пътища;
- 1.4.8.8. Синдром на горна празна вена, вторичен спрямо медиастинална маса;
- 1.4.8.9. хиперлевкоцитоза, свързана с или с висок риск от хипервискозитет и белодробна хипертония;
- 1.4.8.10. налични или потенциални усложнения на химиотерапията, които представляват риск от смърт или отказ на поне един жизненоважен орган;
- 1.4.8.11. Синдром на хипервискозитет.
- 1.4.9. Пациенти до 18 г. с тежко, животозастрашаващо или нестабилно ендокринно или метаболитно заболяване и с:
 - 1.4.9.1. тежка метаболитна кетоацидоза, изискваща лечение, което надхвърля възможностите за грижи в конвенционално отделение или с тежка дехидратация, хемодинамична нестабилност или неврологично засягане;
 - 1.4.9.2. тежка дехидратация с хемодинамична нестабилност и/или изискваща инвазивен мониторинг;
 - 1.4.9.3. други тежки електролитни нарушения, като:
 - хиперкалиемия с $K \geq 6\text{mEq/L}$ и/или свързана с аритмии и/или бъбречна недостатъчност и/или изискваща непрекъснато ЕКГ мониториране и/или комплексна интервенция;
 - хипокалиемия с $K < 3\text{mEq/L}$ и/или свързана с аритмии и/или бъбречна недостатъчност и/или изискваща IV инфузия на $K \geq 0,15\text{mEq/kg/h}$ и/или непрекъснато ЕКГ мониториране;
 - хипонатриемия $Na \leq 125\text{mEq/L}$ или хипернатриемия с $Na \geq 160\text{mEq/L}$ или свързана с или с потенциален риск от мозъчен оток или миелинолиза, или изискваща комплексна интервенция;
 - хипо- или хипергликемия, изискваща непрекъснато проследяване и наблюдение;
 - тежка метаболитна ацидоза, изискваща инфузия на бикарбонат, непрекъснат сърдечно-съдов мониторинг или комплексна интервенция;
 - тежка метаболитна алкалоза, изискваща непрекъснато наблюдение или комплексна интервенция;
 - клинични състояния, представляващи риск от тежки остри аномалии в двувалентни йони, фосфор, калций или магнезий, изискващи непрекъснато или инвазивно наблюдение и/или продължителна IV терапия и/или комплексна интервенция;
 - необходимост от непрекъснато и/или инвазивно наблюдение и/или комплексна интервенция за поддържане на адекватен баланс на течности;
 - 1.4.9.4. тежка хиперамонемия, свързана с церебрална дисфункция;
 - 1.4.9.5. вродени грешки на метаболизма с остро влошаване, изискващи инвазивен мониторинг, респираторна подкрепа, остра диализа, хемоперфузия, управление на повишено вътречерепно налягане или инотропна поддръжка;

1.4.9.6. надбъбречна недостатъчност от всякаква етиология, придружена от електролитни аномалии и/или сърдечно-съдова дисфункция, изискваща вазопресорна терапия.

1.4.10. Пациенти до 18 г. с инцидентни наранявания, отравяния и наранявания от околната среда:

1.4.10.1. поглъщане на токсични вещества, предозиране на лекарства или отравяне от агенти от околната среда, което е животозастрашаващо или което може да причини остра декомпенсация на органи или системи и/или изискващо продължително лечение и/или инвазивен мониторинг и/или свързани с дисфункция или повреда на поне един жизненоважен орган и/или изискващи сложна интервенция или усъвършенствани методи за обеззаразяване;

1.4.10.2. близо до удавяне;

1.4.10.3. изгаряния, покриващи >10% от повърхността на тялото или чиято дълбочина или местоположение представлява риск за живота или стабилността на пациента;

1.4.10.4. тежки електрически наранявания;

1.4.10.5. вдишване на дим;

1.4.10.6. топлинен удар;

1.4.10.7. тежка хипотермия поради излагане на студ;

1.4.10.8. нараняване, причинено от химически, биологични, радиологични или ядрени агенти. Може да се наложи приемане в отделения, оборудвани за изолиране на пациента и третиране на агента;

1.4.10.9. неслучайно нараняване или нараняване, дължащо се на злоупотреба, изискващо непрекъснато наблюдение и/или интензивно лечение;

1.4.10.10. опит за самоубийство, изискващ непрекъснато наблюдение и/или интензивни грижи.

1.4.11. Пациенти до 18 г. преди и след операция с тежки заболявания и/или сепсис и/или изискващи инвазивно наблюдение и/или с наличие или риск от коагулопатия и/или хемодинамична нестабилност по време на периперативния период при:

1.4.11.1. сърдечно-съдова хирургия;

1.4.11.2. гръдна хирургия;

1.4.11.3. неврохирургия;

1.4.11.4. коремна хирургия;

1.4.11.5. операции на уши, нос, гърло;

1.4.11.6. краниофациална хирургия;

1.4.11.7. ортопедични или гръбначни операции;

1.4.11.8. трансплантация на органи: сърдечна, бъбречна, чернодробна, чревна, мултивисцерална, белодробна;

1.4.11.9. множествена травма;

1.4.11.10. масивна кръвозагуба по време на операция или в следоперативния период;

1.4.11.11. хирургия, водеща до пълно или частично исхемично-реперфузионно увреждане на поне един жизненоважен орган, или след операция с екстракорпорално кръвообращение.

1.4.12. Пациенти до 18 г. в клинични състояния, изискващи специализирани технологии или интервенции, инвазивен мониторинг, сложни интервенции или лечение, включително медикаменти или седоаналгезия, и при които рисковете или сложността на грижите или състоянието на пациента надхвърлят възможностите на конвенционално отделение: кувьозни грижи, фототерапия, лечение с азотен окис, транскутанен мониторинг на газове.

1.4.13. Пациенти до 18 г. с необходимост от приложение на съвременни технологии, инвазивни процедури или специализирано лечение при:

1.4.13.1. клинични състояния, изискващи специализирани технологии или интервенции, инвазивен мониторинг, сложни интервенции или лечение, включително медикаменти или седоаналгезия, и при които рисковете или сложността на грижите или състоянието на пациента надхвърлят възможностите на конвенционално отделение: кувьозни грижи, фототерапия, лечение с азотен окис, транскутанен мониторинг на газове;

1.4.13.2. необходимост от непрекъснато наблюдение, медицински грижи и/или сестрински грижи или превишаване на възможностите на конвенционално отделение;

1.4.13.3. новородени деца с комплексни вродени малформации, подлежащи на спешна или елективно спешна хирургична интервенция.

1.5. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при приключване на клиничната процедура:

1.5.1. Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на процедурата въз основа на:

1.5.1.1. обективни данни (клинични и биохимични), че състоянието на пациента не налага необходимост от прилагане на средства и методи за основно поддържане на живота;

1.5.1.2. липса на нови приемни критерии в продължение на 24 последователни часа.

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

1.5.2.1. продължаване на диагностиката и лечението, в т.ч. в болнични условия;

1.5.2.2. рехабилитация;

1.5.2.3. амбулаторно наблюдение/диспансеризация.

1.5.3. Провеждане на нова процедура при наличие на показания за продължаване на интензивното лечение.“

§ 5. В Приложение № 9 към чл. 1 „Клинични пътеки“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В Клинична пътека № 41 „Диагностика и лечение на алергични и инфекциозно-алергични заболявания на дихателната система“, в т. 1.3.1 след код „41849-00“ се добавя „41849-01“.

2. В Клинична пътека № 48 „Диагностика и лечение на бронхопневмония в детска възраст“, в т. 1.3.2 накрая се поставя запетая и се добавя код „96203-02“.

3. В Клинична пътека № 80 „Лечение на заболявания на хипофизата и надбъбрека“:

а) в т. 1.1 накрая се поставя запетая и се добавя „E89.4, E89.5, E89.6, E89.8, Q78.*, Q85.0*, Q85.8*, Q87.3*, Q87.4*, Q87.5*, Q87.8*, Q95.0*, Q95.1*, Q95.2*, Q95.3*, Q95.8*, Q97.0*, Q97.1*, Q97.2*, Q97.3*, Q97.8*, 98.0*, Q98.1*, Q98.2*, Q98.3*, Q98.5*, Q98.6*, Q98.7*, Q98.8*, Q99.0*, Q99.1*, Q99.2*, Q99.8*“;

б) в т. 1.3.1 накрая се поставя запетая и се добавя „91916-01 (за допълнителните кодове при неуточнено заболяване за поставяне на диагноза може да се извърши цитогенетично изследване)“.

4. В Клинична пътека № 88 „Диагностика и лечение на хронична бъбречна недостатъчност“, в т. 1.1 кодовете „N18.0, N18.8, N18.9“ се заменят с „N18.1, N18.2, N18.3, N18.4, N18.5, N 18.9“.

5. В Клинична пътека № 90 „Диагностика и лечение на възпалителни ставни заболявания“:

а) в т. 1.1 след код „M05.88“ се добавя „M06.0, M06.1“;

б) в т. 1.3.1 код „58106-00“ се добавя „58500-00“.

6. В Клинична пътека № 91 „Диагностика и лечение на дегенеративни и обменни ставни заболявания“, в т. 1.1 след код „M51.8“ се добавя „M80.0, M80.1, M802, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M80.9, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8“.

7. В Клинична пътека № 119 „Оперативни процедури при комплексни сърдечни малформации с много голям обем и сложност в условия на екстракорпорално кръвообращение“, в т. 1.3.1 след код „38456-11“ се добавя „38456-14“, а след код „38653-00“ се добавя „38653-02“.

8. В Клинична пътека № 120 „Лечение на полиорганна недостатъчност, развила се след сърдечна операция“, в т. 1.3.1 след код „38456-11“ се добавя „38456-14“, а след код „38653-01“ се добавя „38653-02“.

9. В Клинична пътека № 136 „Оперативно лечение на заболявания в областта на ушите, носа и гърлото с много голям обем и сложност“:

а) точка 1.2 се изменя така:

„1.2. Клиничната пътека включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Ушно-носно-гърлени болести“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Ушно-носно-гърлени болести“, от обхвата на медицинската специалност „Лицево-челюстна хирургия“, осъществявана на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Лицево-челюстна хирургия“ по отношение на оперативни процедури с кодове 39106-00; 42530-00; 42530-01; 42539-00; 42539-01; 42545-00, 45797-02, 42533-00; 90110-00; 45656-01; 45660-00; 45661-00; 45656-00; 45638-00, 41737-09; 41746-00, 41716-06, 41716-00, 41737-02; 41737-03; 41731-00; 41731-01, 41752-01; 41779-01; 41785-01; 41779-01; 30247-00; 30250-00; 30275-00; 90141-01; 31435-00, 31435-00, 31435-00; 90572-00; 30241-00; 45605-00, 90679-02; 90679-03; 90680-02; 90680-03; 45720-03; 45726-03; 45723-03; 45729-03; 45731-01; 45735-00; 45741-00; 45747-00; 45732-01; 45738-00; 45744-00; 45752-00; 45599-00; 45608-03, 45602-00, 45608-00; 45608-01; 45608-02; 45608-04; 45791-00, 45596-00; 45597-00; 52122-02; 52122-03, 90678-02, 90683-00; 45723-00; 45729-00; 45732-00; 45738-00; 45744-00; 45752-00, 45720-00; 45726-00; 45731-00; 45735-00; 45741-00; 45747-00, 45720-00; 45726-00; 45723-00; 45729-00, 45731-00; 45735-00; 45741-00; 45747-00; 45732-00; 45738-00; 45744-00; 45752-00, 45731-00; 45735-00; 45741-00; 45747-00; 45732-00; 45738-00; 45744-00; 45752-00, 45753-00; 45754-00, 45761-00, 45761-01, 90681-00; 45230-00; 45230-01, 45221-01; 45227-00, 45224-01; 45236-00, 45233-00, 45233-00; 45233-01, 30253-00, 31340-00, 39300-00, 39306-00, 39312-00, 39330-00, 39318-00, 39321-00, 39503-00, 39503-01, 90016-01 и от обхвата на медицинската специалност „Пластично-възстановителна хирургия“, осъществявана на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Пластично-възстановителна хирургия“ по отношение на оперативни процедури с кодове 90110-00; 45656-01; 45660-00; 45661-00; 45656-00; 45638-00; 41879-04; 38453-08; 41879-06; 45230-00; 45230-01, 45221-01; 45227-00, 45224-01; 45236-00, 45233-00, 45233-00; 45233-01.“;

б) в т. 1.3.2 след код „30250-00“ се добавя „30253-00“.

10. В Клинична пътека № 137 „Оперативно лечение на заболявания в областта на ушите, носа и гърлото с голям обем и сложност“ т. 1.2 се изменя така:

„1.2. Клиничната пътека включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Ушно-носно-гърлени болести“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Ушно-носно-гърлени болести“, от обхвата на медицинската специалност „Лицево-челюстна хирургия“, осъществявана най-малко на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Лицево-челюстна хирургия“ по отношение на оперативни процедури с кодове: 30313-00, 30314-00, 42518-01, 42521-01, 45797-02, 45794-02, 42527-00, 42543-00, 42543-

01, 42545-01, 42533-01, 41725-00, 41707-00, 90133-00, 45051-00, 45797-03, 45797-04, 45794-03, 45794-04, 30272-00, 45675-01, 45033-03, 90142-01, 30286-00, 41782-00, 41785-00, 41785-01, 30289-00, 90149-00, 41758-00, 90147-00, 45761-01, 45051-00, 90684-00, 41716-05, 34100-02 от обхвата на медицинската специалност „Пластично-възстановителна хирургия“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Пластично-възстановителна хирургия“ по отношение на оперативни процедури с кодове: 42518-01, 42521-01, 45797-02, 45794-02, 42527-00, 42543-00, 42543-01, 42545-01, 42533-01, 90110-00, 45797-01, 45794-01, 90133-00, 45051-00, 45797-03, 45797-04, 45794-03, 45794-04, 41671-01, 41671-01, 45051-00, 90684-00 и от обхвата на медицинската специалност „Детска хирургия“ по отношение на оперативни процедури с код 30286-00.“.

11. В Клинична пътека № 138 „Оперативно лечение на заболявания в областта на ушите, носа и гърлото със среден обем и сложност“:

а) точка 1.2 се изменя така:

„1.2. Клиничната пътека включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Ушно-носно-гърлени болести“, осъществявана най-малко на първо ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Ушно-носно-гърлени болести“, от обхвата на медицинската специалност „Лицево-челюстна хирургия“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Лицево-челюстна хирургия“ - за процедури с кодове: 39324-01, 39327-01, 39324-00, 39327-00, 39324-02, 39327-02, 43987-02; 39100-00, 18290-00; 45714-00, 45714-01, 41671-02, 45650-00, 45644-00, 45644-01, 45644-02, 45051-00, 45632-00, 45635-00, 45641-00, 45641-01, 45641-02, 90132-00; 30262-01, 90138-00, 96215-00; 41786-00, 41786-01, 90142-01; 41810-01, 41787-00, 41787- 01; 31423-00, от обхвата на медицинската специалност „Пластично-възстановителна хирургия“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Пластично-възстановителна хирургия“ - за процедури с кодове: 45448-00, 45451-00, 45206-00, 45656-02; 45614-00, 45671-01, 45674-01; 90110-00; 45714-00, 45714-01, 41671-02, 45650-00, 45644-00, 45644-01, 45644-02, 45051-00, 45632-00, 45635-00, 45641-00, 45641-01, 45641-02, 90132-00; 45671-00, 45674-00, 52324-00, 52327-00, 45448-02, 45451-02, 45448-01, 45448-03, 45448-09, 45448-04, 45451-01, 45451-03, 45451-24, 45451-25, 45451-04, 45445-00, 45018-00; 45015-01, 45003- 01, 45015-00, 45009-01, 45563-00, 45563-01, 45562-00, 45562-01, 45230-00, 45221-01, 45227-00, 45230-01, 45233-00, 45233-01, 45239-00, 45239-01, 45239-02 и от обхвата на медицинската специалност „Детска хирургия“- по отношение на оперативни процедури с код 31423-00 при деца от 1 до 3-годишна възраст.“;

б) в т. 1.3.2 код „30253-00“ се заличава.

12. В Клинична пътека № 147 „Оперативни процедури върху мъжка полова система“:

а) точка 1.4.3 се изменя така:

„1.4.3. Диагностика и лечение на пациенти със съмнение за злокачествено заболяване на простатата при:

1.4.3.1. установена завишена стойност на PSA над възрастовата норма на маркера;

1.4.3.2. suspectна находка за злокачествено новообразувание на простатата при ректално туширане;

1.4.3.3. данни за лезия PIRADS 3, 4 или 5 от проведен мултипараметричен МРТ на простатна жлеза;

1.4.3.4. данни за лезия- suspectна за карцином на простатната жлеза при данни от проведен PET- CT PSMA със специфичен радиофармацевтик.“;

б) досегашната т. 1.4.3 става 1.4.4;

в) досегашната т. 1.4.4 става 1.4.5.

13. В Клинична пътека № 162 „Оперативни интервенции чрез коремен достъп за отстраняване на болестни изменения на женските полови органи“ т. 1.2 се изменя така:

„1.2. Клиничната пътека включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Акушерство и гинекология“ и от обхвата на медицинската специалност „Детска хирургия“ (за дейности по процедури с кодове 30373-00, 30390-00, 35637-06, 35637-06, 35638-00, 35638-01, 35713-06, 35713-03, 35713-02, 35638-02, 35713-07, 35638-11, 35713-11, 35638-03, 35717-01, 35638-05, 35638-04, 35717-04, 35713-11, 35638-12, 35638-11, 35694-02, 35694-06, 35713-08, 35638-07, 35638-08, 90430-01, 35713-09, 35620-00).

14. В Клинична пътека № 163 „Оперативни интервенции чрез долен достъп за отстраняване на болестни изменения или инвазивно изследване на женските полови органи“, в т. 1.2 думите „по МКБ-9 КМ 71.71“ се заменят с „35533-00“.

15. В Клинична пътека № 164 „Корекции на тазова (перинеална) статика и/или на незадържане на урината при жената“, в т. 1.2 думите „по МКБ-9 КМ 70.79“ се заменят с „35573-00“.

16. В Клинична пътека № 168 „Асистирана с робот хирургия при злокачествени заболявания“:

а) точка 1.2 се изменя така:

„1.2. Клиничната пътека включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Гръдна хирургия“, осъществявана най-малко на трето ниво на компетентност съгласно медицински стандарт „Гръдна хирургия“ (за процедури с кодове: 38434-00, 38495-00, 38496-00, 38499-00), 38498-00, 38495-01), от обхвата на медицинската специалност „Детска хирургия“ (за процедури с кодове 38434-00, 38495-00, 38496-00, 38499-00, 38498-00, 38495-01, 30556-00, 38502-00, 38504-00, 38501-00, 38506-00, 32409-01, 38510-00, 32409-00, 32408-00, 38494-00, 32407-00, 90042-00, 90416-00, 90654-00, 90454-00, 90454-00, 90455-00), от обхвата на медицинската специалност „Хирургия“ (за процедури с кодове 30556-00, 38502-00, 38504-00, 38501-00, 38506-00, 32409-01, 38510-00, 32409-00, 32408-00, 38494-00, 32407-00, 90042-00, 90416-00, 90654-00, 90454-00, 90454-00, 90455-00), от обхвата на медицинската специалност „Урология“, осъществявана най-малко на трето ниво на компетентност съгласно медицински стандарт „Урология“ (за процедури с кодове 36360-00, 36361-00, 37775-00), и от обхвата на медицинската специалност „Акушерство и гинекология“ (за процедури с кодове 35653-02, 90448-03, 90429-00).“;

б) в т. 1.4.2.1 след думата „доказан“ се добавя „или доказан с методите на КАТ“;

в) създава се т. 1.4.2.15:

„1.4.2.15. злокачествени заболявания на надбъбрека, доказани клинично или с методите на образната диагностика“.

17. В Клинична пътека № 193 „Оперативно лечение на онкологично заболяване на гърдата: стадии Tis 1-4 N 0-2 M0-1“:

а) в т. 1.2.1 накрая се добавя „и от обхвата на медицинската специалност „Гръдна хирургия“, осъществявана най-малко на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Гръдна хирургия“.

б) в т. 1.3.1 след думата „процедури“ се добавя „30300-00“.

18. В Клинична пътека № 194 „Оперативни интервенции върху гърда с локална ексцизия и биопсия“ в т. 1.2.1 накрая се добавя „и от обхвата на медицинската специалност „Гръдна хирургия“, осъществявана най-малко на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Гръдна хирургия“.

19. В Клинична пътека № 216 „Спешни състояния в гръдната хирургия“ се създава т. 1.4.3.6:

„1.4.3.6. частичен/парциален спонтанен пневмоторакс.“.

20. В Клинична пътека № 230 „Оперативно лечение на вродени малформации в лицево-челюстната област“, в т. 1.3.1 накрая се поставя запетая и се добавя „97325-03, 97325-04, 30278-02, 30278-00, 30281-01, 30313-00, 30314-00, 30286-00, 30289-00“.

21. В Клинична пътека № 233 „Хирургично лечение при необширни изгаряния с площ от 1 до 19% от телесната повърхност, с хирургични интервенции“ т. 1.3.1 се изменя така:

„1.3.1. Основни терапевтични процедури: 45666-00, 90085-00, 90110-00, 45206-01, 45451-12, 45485-02, 45671-00, 45674-00, 44328-01, 46465-00, 46465-00, 44325-00, 44328-02, 44328-00, 90535-00, 44328-01, 44331-00, 44334-00, 44367-00, 44338-00, 44364-00, 44361-00, 44361-01, 44367-02, 44367-01, 44367-00, 44370-00, 30017-01, 30020-00, 31230-00, 31230-01, 31230-02, 31230-03, 31340-00, 45406-00, 45409-00, 45412-00, 45415-00, 45418-00, 45460-00, 45451-15, 45485-04, 45451-19, 90671-00, 90670-00, 90672-00, 45206-05, 45200-00, 90675-00, 90669-00, 93080-00.

22. Клинична пътека № 249 „Триизмерна конвенционална телегаматерapia и брахитерапия със закрити източници“ се заличава.

23. В Клинична пътека № 250 „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“:

а) наименованието се изменя така:

„Триизмерно конформално лъчелечение“;

б) в т. 1.3.1 накрая се поставя запетая и се добавя „15312-00“.

24. В Клинична пътека № 252 „Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания“, в т. 1.1 накрая са поставя запетая и се добавя „C00-C96, D32; D33; D34; D35.2; D35.3, D35.4, D35.5, D14; D18.02; G50.0; Q28.2; Q28.3; Z51.0“.

25. В Клинична пътека № 262 в т. 1.1 след код „I69.4“ се добавя „I89.0, I89.1, I89.8, I89.9, I97.2“.

26. В Клинична пътека № 265 в т. 1.1 след думите „заболявания по МКБ-10:“ се добавя „I89.0, I89.1, I89.8, I89.9, I97.2“.

27. Създава се Клинична пътека № 269:

„Клинична пътека № 269

„Транзиторна исхемична атака“

1. Обхват:

1.1. Клиничната пътека включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със заболявания по МКБ-10: G45.0, G45.1, G45.2, G45.3, G45.4, G45.8, G45.9.

1.2. Клиничната пътека включва дейности и услуги от обхвата на медицинската специалност „Нервни болести“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Нервни болести“.

1.3. Основни процедури:

1.3.1. Основни диагностични процедури: 39000-00, 56001-00, 56007-00, 58500-00, 59970-02, 55028-00, 55032-00, 55113-00, 90901-00, 11000-00, 92182-07, 92182-01, 92182-02, 91910-04, 91910-12, 91910-13, 91910-14, 91910-41.

1.3.2. Основни терапевтични процедури: 96199-07, 96199-08, 96199-11, 96200-11, 96199-09, 96197-09, 96200-09, 96199-02.

1.4. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги по време на хоспитализацията:

1.4.1. Незабавен прием и изготвяне на диагностично-лечебен план.

1.4.2. Диагностика и лечение на транзиторна исхемична атака.

1.4.3. Лечение на транзиторна исхемична атака, с медицинска необходимост от активно лечение в рамките на 1 месец след дехоспитализацията.

1.4.4. Здравни грижи.

1.4.5. Оценка на последващия риск от развитие на мозъчен инфаркт при транзиторна исхемична атака.

1.5. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при дехоспитализацията:

1.5.1. Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на болничното лечение въз основа на обективни данни за стабилизиране на състоянието (клинични и/или медико-диагностични) и едно или повече от следните условия:

1.5.1.1. установяване на топичната и етиологична диагноза;

1.5.1.2. липса на остър възпалителен процес.

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

1.5.2.1. контролни прегледи в лечебното заведение;

1.5.2.2. продължаване на лечението и рехабилитация в болнични и/или в домашни условия;

1.5.2.3. амбулаторно наблюдение/диспансеризация.“.

28. Създава се клинична пътека № 270:

„Клинична пътека № 270

„Лечение на инфекции на пикочо-половата система“

1.Обхват:

1.1. Клиничната пътека включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със заболявания по МКБ-10:

N10, N11.0, N11.1, N11.8, N11.9, N13.6, N15.1, A18.1, N30, N30.0, N30.1, N30.2, N30.3, N30.4, N30.8, N30.9, N33.0*, O23.1, N34, N34.0, N34.1, N34.2, N34.3, A54.0, A56.0, N37.0*, N39.0, N41, N41.0, N41.1, N41.2, N41.3, N41.8, N41.9, A59.0, N51.0*, N45, N45.0 N45.9 B26.0*, N51.1*, A60.0, N48.1, N48.2, N48.6, N49.2, N49, N48.2, N49.0, N49.1, N49.2, N49.8, N49.9.

1.2. Клиничната пътека включва дейности и услуги по т. 1.1 от обхвата на медицинската специалност „Урология“, осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Урология“, от обхвата на медицинската специалност „Хирургия“ осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Хирургия“ и от обхвата на медицинската специалност „Детска хирургия“ осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт „Детска хирургия“.

1.3. Основни процедури:

1.3.1.Основни диагностични процедури: 91910-04, 91910-05, 91910-07, 91910-19, 91920-02, 91937-02, 91932-02, 91920-12, 91920-01, 91910-13, 91910-14, 55036-00, 56401-00, 56501-00, 56507-00.

1.3.2. Основни терапевтични процедури: 96199-02, 96199-09, 96199-08.

1.4. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги по време на хоспитализацията:

1.4.1. Прием и изготвяне на диагностично-лечебен план.

1.4.2. Диагностика и лечение на пациенти с възпалително заболяване на пикочо-половата система при наличие на клинични данни и данни от медико-диагностични изследвания за поне три от следните симптоми: болка в областта на бъбреците и/или над симфизата; дизурични оплаквания; симптоми на долни пикочни пътища; прояви на фебрилно-интоксикационен, консумативен, септичен и анемичен синдром; положително succussio renalis; левкоцитурия и/или бактериурия (микробиологично); промени в кръвната картина и биохимичните показатели за възпалителен процес; влошаване на

бъбречната функция, евентуално положителна хемокултура и ехографска находка; съмнение за аномалии на бъбреците и пикочните пътища; силна палпаторна болезненост на тестиса и едем на скротума.

1.4.3. Оценка на терапевтичните алтернативи и решение за консервативно лечение на пациенти.

1.4.3. Здравни грижи.

1.5. Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при дехоспитализацията

1.5.1. Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на болничното лечение въз основа на обективни данни за стабилизиране на състоянието (клинични/параклинични) и: повлияване на клиничните оплаквания (намаляване на болката и дизуричните оплаквания;

1.5.1.1 липса на фебрилитет;

1.5.1.2 подобряване на лабораторните показатели - левкоцитурия, левкоцитоза.

1.5.1.3. задължително извършено микробиологично изследване при предходен положителен резултат.

1.5.1.4. липса на значими субективни оплаквания;

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

1.5.2.1. контролни прегледи в изписващото лечебно заведение;

1.5.2.2. продължаване на лечението;

1.5.2.3. рехабилитация в болнични или домашни условия;

1.5.2.4. амбулаторно наблюдение/диспансеризация.

2. Дейностите и услугите в обхвата по т. 1.4 се осъществяват незабавно или се планират за изпълнение в зависимост от развитието, тежестта и остротата на съответното заболяване и определения диагностично-лечебен план.“.

§ 6. В Приложение № 12 към чл. 1 и чл. 4 „Заболявания, за които се осигурява комплексно лечение (осигурява се всяка една отделна част от цялостния процес на лечение)“:

1. В т. 1.1 думите „Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници“ се заличават, а думите „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“ се заменят с „Триизмерно конформално лъчелечение“.

2. В т. 1.2 думите „Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници“ се заличават, а думите „Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания“ се заменят с „Триизмерно конформално лъчелечение“.

Заключителни разпоредби

§ 7. В Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури (обн., ДВ, бр. 111 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 103 от 2012 г., бр. 75 и 106 от 2014 г., бр. 30 и 88 от 2016 г., бр. 8 от 2018 г., бр. 8 от 2019 г., бр. 49 от 2020 г., бр. 33 и 76 от 2022 г., бр. 88 от 2023 г., бр. 50 и 69 от 2024 г. и бр. 15 от 2025 г.), в Приложение № 1а към чл. 1, ал. 1, глава 18 „Радиационни онкологични процедури (блокове 1786 – 1799)“, в блок 1795 „Прилагане на терапевтична доза на незапечатан радиоизотоп“ след ред „16016-00 „Прилагане на лечебна доза 223 – радий“ се създават редове

„16017-00 Прилагане на лечебна активност 177-лутеций в готова лекарствена форма

16017-01 Прилагане на лечебна активност 177-лутециев хлорид с прекурсори за синтез“.

§ 8. В Наредба 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (обн., ДВ, бр. 92 и 93 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 27 от 2018 г.; изм. с Решение № 3549 на Върховния административен съд от 2018 г. – бр. 29 от 2018 г.; изм. и доп., бр. 2 от 2019 г., бр. 39 от 2021 г., бр. 48 и 103 от 2022 г., бр. 3 от 2024 г. и бр. 15 от 2025 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 „Вид и периодичност на профилактичните прегледи и изследвания при лица над 18 години“, в „Забележки“, в т. 1 след думите „пикочна киселина“ се поставя запетая и се добавя „цитологично изследване на материал от шийката на матката, ехографско изследване на млечни жлези“.

2. В Приложение № 8 към чл. 20, ал. 1 „Списък на заболяванията, при които децата подлежат на диспансеризация“:

а) ред

”	Възлест полиартериит и наследствени състояния	M30.0	Възлест полиартериит	“
---	---	-------	----------------------	---

се изменя така:

”	Възлест полиартериит и наследствени състояния	M30.0	Възлест полиартериит	
		M30.1	Полиартериит с белодробно засягане (Чърг Щраус)	“

б) ред

”	Хронична бъбречна недостатъчност	N18.0	Терминален стадий на бъбречна болест	
		N18.8	Други прояви на хронична бъбречна недостатъчност	
		N18.9	Хронична бъбречна недостатъчност, неуточнена	“

се изменя така:

”	Хронично бъбречно заболяване	N18.1	Хронично бъбречно заболяване, стадий 1	
		N18.2	Хронично бъбречно заболяване, стадий 2	
		N18.3	Хронично бъбречно заболяване, стадий 3	
		N18.4	Хронично бъбречно заболяване, стадий 4	“

	N18.5	Хронично бъбречно заболяване, стадий 5
	N18.9	Хронична бъбречна болест, неуточнена

“ .

3. В Приложение № 9 към чл. 20, ал. 2 „, 1 „Списък на заболяванията при деца, за които Националната здравноосигурителна каса заплаща дейностите по диспансеризация“:

а) ред

” Възлест полиартериит и наследствени състояния	M30.0	Възлест полиартериит
--	-------	----------------------

“

се изменя така:

” Възлест полиартериит и наследствени състояния	M30.0	Възлест полиартериит
	M30.1	Полиартериит с белодробно засягане (Чърг Щраус)

“ .

б) ред

” Хронична бъбречна недостатъчност	N18.8	Други прояви на хронична бъбречна недостатъчност
	N18.9	Хронична бъбречна недостатъчност, неуточнена

“

се изменя така:

” Хронично бъбречно заболяване	N18.1	Хронично бъбречно заболяване, стадий 1
	N18.2	Хронично бъбречно заболяване, стадий 2
	N18.3	Хронично бъбречно заболяване, стадий 3
	N18.4	Хронично бъбречно заболяване, стадий 4
	N18.5	Хронично бъбречно заболяване, стадий 5
	N18.9	Хронична бъбречна болест, неуточнена

“ .

4. В Приложение № 10 към чл. 21, ал. 1 „Списък на заболяванията, при които лицата над 18 години подлежат на диспансеризация“:

а) след ред

”

Други невротични разстройства	F48.0	Неврастения
	F48.1	Синдром на деперсонализация-дереализация
	F48.8	Други уточнени невротични разстройства
	F48.9	Невротично разстройство, неуточнено

“

се създава ред

”

Наследствена атаксия	G11.1	Ранна малкомозъчна атаксия
----------------------	-------	----------------------------

“

б) след ред

”

Епилепсия	G40.6	Grand mal припадъци (с малки припадъци [petit mal] или без тях), неуточнени
	G40.7	Малки припадъци [petit mal], без припадъци grand mal, неуточнени
	G40.9	Епилепсия, неуточнена

“

се създава ред

”

Мигрена	G43.0	Мигрена без аура [обикновена мигрена]
	G43.1	Мигрена с аура [класическа мигрена]

“

в) ред

”

Хронична бъбречна недостатъчност	N18.0	Терминален стадий на бъбречна болест
	N18.8	Други прояви на хронична бъбречна недостатъчност
	N18.9	Хронична бъбречна недостатъчност, неуточнена

“

се изменя така:

”

Хронично бъбречно заболяване	N18.1	Хронично бъбречно заболяване, стадий 1
	N18.2	Хронично бъбречно заболяване, стадий 2
	N18.3	Хронично бъбречно заболяване, стадий 3
	N18.4	Хронично бъбречно заболяване, стадий 4
	N18.5	Хронично бъбречно заболяване, стадий 5
	N18.9	Хронична бъбречна болест, неуточнена

“

5. В Приложение № 11 към чл. 21, ал. 2 „Списък на заболяванията при лица над 18 години, за които Националната здравноосигурителна каса заплаща дейностите по диспансеризация“:

а) след ред

”

Епилепсия	G40.6	Grand mal припадъци (с малки припадъци [petit mal] или без тях), неуточнени
	G40.7	Малки припадъци [petit mal], без припадъци grand mal, неуточнени
	G40.9	Епилепсия, неуточнена

“

се създава ред

”

Мигрена	G43.0	Мигрена без аура [обикновена мигрена]
	G43.1	Мигрена с аура [класическа мигрена]

“

б) след ред

”

Други невротични разстройства	F48.0	Неврастения
	F48.1	Синдром на деперсонализация-дереализация
	F48.8	Други уточнени невротични разстройства
	F48.9	Невротично разстройство, неуточнено

“

се създава ред

”

Наследствена атаксия	G11.1	Ранна малкомозъчна атаксия
----------------------	-------	----------------------------

“

в) ред

”

Възлест полиартериит и наследствени състояния	M30.0	Възлест полиартериит
---	-------	----------------------

“

се изменя така:

”

Възлест полиартериит и наследствени състояния	M30.0	Възлест полиартериит
	M30.1	Полиартериит с белодробно засягане (Чърг Щраус)

“

6. В Приложение № 12 към чл. 22, ал. 1 „Вид и периодичност на дейности по диспансеризация при деца“, ред

”

N18	N18.8 G63.8,	Детска нефрология и хемодия	До навършване на 18-	Преглед и оценка на общ клиничен	До пъти	2	6 месеца	1. Кръвна картина – поне осем	1. 12 месеца	Очни болести – очни дъна;	6 месеца
-----	-----------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------------	---------	---	----------	-------------------------------	--------------	---------------------------	----------

N18.8 I32.8		лиза или нефрология	годишна възраст	статус с насоченост към сърдечно-съдовата система, артериално налягане, телесното тегло и ехография на органите на отделителната система			показателя 2. Натрий и калий 3. Креатинин 4. Билирубин – общ 5. Желязо 6. Калций 7. Фосфати 8. Пикочна киселина	2. 12 месеца 3. 12 месеца 4. 12 месеца 5. 6 месеца 6. 6 месеца 7. 6 месеца 8. 6 месеца	кардиолог (ЕКГ – 12 месеца)	
N18.9		Детска нефрология и хемодиализа или нефрология	До навършване на 18-годишна възраст	Преглед и оценка на общ клиничен статус с насоченост към сърдечно-съдовата система, артериално налягане, телесното тегло и ехография на органите на отделителната система	До 2 пъти	6 месеца	1. Кръвна картина – поне осем показателя, натрий и калий – комплексно, креатинин, билирубин – общ, калций, фосфати 2. Пикочна киселина	1. 12 месеца 2. 6 месеца	1. Очни болести – очни дъна 2. Кардиология или детска кардиология с ЕКГ	1. и 2. – 6 месеца
				При скорост на гломерулна филтрация под 60 ml (min)/1,73 m ² – до 4 пъти	3 месеца	1. и 2. – 3 месеца	1. 3 месеца 2. 6 месеца			

“

се изменя така:

N18	N18.1	Детска нефрология	До навършване на	Преглед и оценка на общ	До 2 пъти	6 месеца	1. Кръвна картина – поне	1. 12 месеца 2. 12 месеца 3. 12 месеца 4. 12 месеца 5. 6 месеца 6. 6 месеца 7. 6 месеца 8. 6 месеца	Очни болести – очни	6 месеца
-----	-------	-------------------	------------------	-------------------------	-----------	----------	--------------------------	---	---------------------	----------

”

N18.2 N18.3 N18.4 N18.5	хемодиа лиза или нефроло гия	18- годишн а възраст	клиничен статус с насоченост към сърдечно- съдовата система, артериално налягане, телесното тегло и ехография на оргните на отделителн ата система			осем показате ля 2. Натрий и калий 3. Креатини н 4. Билируб ин – общ 5. Желязо 6. Калций 7. Фосфати 8. Пикочна киселина	2. 12 месе ца 3. 12 месе ца 4. 12 месе ца 5. 6 месе ца 6. 6 месе ца 7. 6 месе ца 8. 6 месе ца	дъна; кардиоло г (ЕКГ – 12 месеца)	
N18.9	Детска нефроло гия и хемоди ализа или нефроло гия	До навършв ане на 18- годишна възраст	Преглед и оценка на общ клиничен статус с насоченост към сърдечно- съдовата система, артериално налягане, телесното тегло и ехография на оргните на отделителн ата система	До пъти	2 6 месе ца	1. Кръвна картина – поне осем показате ля, натрий и калий – комплекс но, креатини н, билируби н – общ, калций, фосфати 2. Пикочна киселина	1. 12 месе ца 2. 6 месе ца 1. 12 месе ца 2. 6 месе ца	1. Очни болести – очни дъна 2. Кардиоло гия или детска кардиоло гия с ЕКГ	1. и 2. – 6 месе ца 1. 3 месе ца 2. 6 месе ца

“.

7. В Приложение № 13 към чл. 22, ал. 1 „Вид и периодичност на дейности по диспансеризация при лица над 18 години“:

а) на ред E11 след ред E03, навсякъде в колона 11 „Препоръчителен период на консултативните дейности в рамките на общата продължителност на наблюдението т. 1 „HbA1c> 8,0 %“ се заменя с „HbA1c> 7, 5 %“;

б) след ред

”					До пъти При оперира ни до 3 пъти през първата година след операци ята След първата година до 2 пъти	2 При опериран и първата година след операция та – 4 месеца; след първата година месеца; при неоперир ани 6 месеца	Фибриноген Протромбин ово време с INR – само при провеждане на антикоагула нтно лечение с индиректни антикоагула нти	12 месе ца	Съдова хирургия/ангио логия или хирургия	24 месе ца
---	--	--	--	--	---	---	--	------------------	---	------------------

“

се създава ред

”					Преглед и оценка на общ клиничен статус с насоченост към сърдечно- съдовата система, артериално налягане, телесно тегло, ехография на органите на отделител ната система – 12 месеца	До пъти	3 месе ца	1. eGFR 2. албумин- креатини ново отношен ие в урината (uACR) 3. калий	1 път годишно при стойности на eGFR $\geq$ 45; 2 пъти годишно при стойности на eGFR 30-45 mL/min и/или и/или UACR $\leq$ 22 9 mg/g; 3 пъти годишно при стойности на eGFR 30-45 mL/min и ACR>300 mg/g	нефролог ия	веднъж годишн о при стойнос ти на eGFR 30-45 mL/min и/или и/или UACR $\leq$ 229 mg/g; 2 пъти годишн о при стойнос ти на eGFR 30-45 mL/min и ACR>30 0 mg/g
---	--	--	--	--	--	------------	-----------------	--	--	----------------	--

“

в) след ред

”

G40	G40.6 G40.7 G40.9	Нервни болести	До края на живота	Общ клиничен с неврологичен статус ЕЕГ – 6 месеца	До 3 пъти през първата година След първата година до 2 пъти	1 година – 4 месеца; след това – 6 месеца
-----	-------------------------	-------------------	----------------------	---	--	---

“

се създава ред

”

G43	G43.0 G43.1	Нервни болести	До края на живота	Общ клиничен преглед с неврологичен статус	До 2 пъти	6 месеца
-----	----------------	-------------------	----------------------	---	-----------	----------

“

г) ред

”

N18	N18.0 N18.8 N18.9	Нефрология	До края на живота	Общ клиничен статус с насоченост към сърдечно- съдовата система, АН, телесното тегло; ехография на органиите на отделителната система – 12 месеца	До 4 пъти	ХБН I степен – 3 месеца	1. Кръвна картина – поне осем показателя 2. Химично изследване на урина с течни реактиви (белтък, билирубин, уробилиноген) 3. Пикочна киселина 4. Креатинин 5. Калий	1. 6 месеца 2. 6 месеца 3. 12 месеца 4. 6 месеца 5. 6 месеца
						ХБН II степен – 3 месеца	1. Кръвна картина – поне осем показателя 2. Химично изследване на урина с течни реактиви (белтък, билирубин, уробилиноген) 3. Урея 4. Калций 5. Креатинин	1. 3 месеца 2. 3 месеца 3. 3 месеца 4. 3 месеца 5. 3 месеца 6. 3 месеца 7. 3 месеца 8. 3 месеца 9. 12 месеца

							6. Калий 7. Желязо 8. Фосфати 9. Пикочна киселина	
						ХБН III степен – 3 месеца	1. Кръвна картина – поне осем показателя 2. Химично изследване на урина с течни реактиви (белтък, билирубин, уробилиноген) 3. Урея 4. Калций 5. Креатинин 6. Калий 7. Желязо 8. Фосфати 9. Пикочна киселина 10. Серологични изследвания за маркери на хепатитни вируси В и С с имунологичен метод	1. 3 месеца 2. 3 месеца 3. 3 месеца 4. 3 месеца 5. 3 месеца 6. 3 месеца 7. 3 месеца 8. 3 месеца 9. 12 месеца 10. До положителен резултат за срока на диспансерно наблюдение, но еднократно за календарната година

“

се изменя така:

”

N18	N18.4 N18.5 N18.9	Нефрология	До края на живота	Общ клиничен статус с насоченост към сърдечно-съдовата система, АН, телесното тегло; ехография на органите на отделителната система – 12 месеца	До 4 пъти	ХБН I степен – 3 месеца	1. Кръвна картина – поне осем показателя 2. Химично изследване на урина с течни реактиви (белтък, билирубин, уробилиноген) 3. Пикочна киселина 4. eGFR ги	1. 6 месеца 2. 6 месеца 3. 12 месеца 4. 6 месеца 5. 6 месеца
-----	-------------------------	------------	-------------------	---	-----------	----------------------------------	--	--

							uACR 5. Калий	
						ХБН II степен – 3 месеца	1. Кръвна картина – поне осем показателя 2. Химично изследване на урина с течни реактиви (белтък, билирубин, уробилиноген) 3. Урея 4. Калций 5. eGFR ги uACR 6. Калий 7. Желязо 8. Фосфати 9. Пикочна киселина	1. 3 месеца 2. 3 месеца 3. 3 месеца 4. 3 месеца 5. 3 месеца 6. 3 месеца 7. 3 месеца 8. 3 месеца 9. 12 месеца
						ХБН III степен – 3 месеца	1. Кръвна картина – поне осем показателя 2. Химично изследване на урина с течни реактиви (белтък, билирубин, уробилиноген) 3. Урея 4. Калций 5. eGFR ги uACR 6. Калий 7. Желязо 8. Фосфати 9. Пикочна киселина 10. Серологични изследвания за маркери на хепатитни вируси В и С с имунологичен метод	1. 3 месеца 2. 3 месеца 3. 3 месеца 4. 3 месеца 5. 3 месеца 6. 3 месеца 7. 3 месеца 8. 3 месеца 9. 12 месеца 10. До положителен резултат за срока на диспансерно наблюдение, но еднократно за календарната година

“

8. В Приложение № 19 към чл. 22, ал. 1 „Вид и периодичност на дейности по диспансеризация/диспансерно наблюдение при лица с редки заболявания, извън заболяванията по приложения № 12 – 18“ след ред

”

E89 ¹	E89.3	Ендокринология и болести на обмяната	До края на живота	1. Общ клиничен статус 2. Специфични медицински дейности според характера на заболяването и състоянието	До 26 пъти	6 месеца	Според характера на заболяването и потребностите за оценка на терапевтичния отговор	6 месеца	По преценка според характера на заболяването и потребностите за оценка на терапевтичния отговор	
------------------	-------	--------------------------------------	-------------------	--	------------	----------	---	----------	---	--

“

се създават редове

”

G.11 ¹	G11.1	Нервни болести	До края на живота	1. Общ клиничен статус 2. Специфични и медицински дейности според характера на заболяването и състоянието	До 1 път	12 месеца	Според характера на заболяването и потребностите за оценка на терапевтичния отговор	12 месеца	По преценка според характера на заболяването и потребностите за оценка на терапевтичния отговор	
-------------------	-------	----------------	-------------------	--	----------	-----------	---	-----------	---	--

M 30.1. ¹	M 30.1.	Детска ревматология Ревматология	До края на живота	1. Общ клиничен статус 2. Специфични и медицински дейности според характера на заболяването и състоянието	До 3 пъти	4 месеца	Според характера на заболяването и потребностите за оценка на терапевтичния отговор	4 месеца	По преценка според характера на заболяването и потребностите за оценка на терапевтичния отговор	
----------------------	---------	----------------------------------	-------------------	--	-----------	----------	---	----------	---	--

“

§ 9. В Наредба № 11 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Нуклеарна медицина“ (обн., ДВ, бр. 56 от 2014 г., изм. и доп., бр. 106 от 2014 г., бр. 37 от 2016 г., бр. 13 от 2018 г. и бр. 63 от 2021 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел VII „Необходима апаратура и обем на дейността в структурите по нуклеарна медицина според нивата на компетентност“ се създава т. 2.6:

„2.6. Структурите от трето ниво на компетентност могат да извършват метаболитна радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при простатен карцином (протокол № 34) и невроендокринни тумори (протокол № 35), както следва:

2.6.1. Радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при простатен карцином включва прилагане на лечебна активност 177-лутеций в готова лекарствена форма или възможност за прилагане на лечебна активност 177 —лутециев хлорид с прекурсори за синтез (собствено производство).

2.6.2. Задължителен обем дейности и изследвания:

2.6.2.1. целотелесна сцинтиграфия отрязваща включването и разпределението на 177 Lu PSMA до 2 дни след инжектирането на терапевтичната доза.

2.6.2.2. провеждане на ПЕТ/КТ с маркиран простат-специфичен мембранен антиген (PSMA) за оценка на ефекта от терапията.

2.6.3 Радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при невроендокринни тумори включва прилагане на лечебна активност 177-лутеций в готова лекарствена форма или възможност за прилагане на лечебна активност 177 —лутециев хлорид с прекурсори за синтез (собствено производство).

2.6.4.Задължителен обем дейности и изследвания:

2.6.4.1. целотелесна сцинтиграфия отрязваща включването и разпределението на 177 Lu DOTA до 2 дни след инжектирането на терапевтичната доза;

2.6.4.2. провеждане на ПЕТ/КТ или СПЕКТ/КТ с маркиран със соматостатинов аналог за оценка на ефекта от терапията.

2. В раздел XIII „Документация, характерна за специалността "нуклеарна медицина":

а) В текста преди протоколите числото „33“ се заменя с „35“.

б) създава се Протокол № 34:

**„Протокол № 34
за радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при
простатен карцином**

Индикации:	177-лутеций в комбинация с андроген-депривационна терапия (ADT) със или без инхибиране на андроген-рецепторния (AR) път е показан за лечение на възрастни пациенти с прогресивен, положителен за простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA), резистентен на кастрация метастатичен рак на простатата (mCRPC), които са лекувани чрез инхибиране на AR пътя и химиотерапия, базирана на таксани (определена като минимална експозиция 2 цикъла (вливания) лечение с таксан). Пациенти, лекувани
------------	---

	само с 1 предшестваш цикъл химиотерапия, базирана на таксани се считат за подходящи, ако лекуващия онколог е преценил, че пациентът не е подходящ да получи втори цикъл (вливане) на лечение. Идентифициране на пациента: Пациентите трябва да бъдат идентифицирани за лечение чрез хибридно образно изследване за PSMA (ПЕТ/КТ) и наличие на поне една една туморна лезия с включване на РФ, по-високо от това в нормален черен дроб. Наличието на PSMA негативни лезии (FDG позитивни-PSMA негативни или органни лезии от КТ >10 или лимфни възли от КТ>25мм, които показват ниска каптация на PSMA (под чернодробната) се считат за неподходящи за лечение с Lu PSMA (VISION критерии).
Контраиндикации:	- Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; - Няма абсолютни контраиндикации за терапията, тъй като тя е насочена към авансирал простатен карцином като се очаква ползите за пациента да надвишават евентуалните странични ефекти
Странични ефекти:	хематологични, гастроинтестинални, бъбречни и общи
Подготовка на пациента:	- ПКК /пълна кръвна картина /,биохимични и други лабораторни показатели преди започване на лечението. - Предтерапевтична оценка с ПЕТ/КТ с маркиран простат-специфичен мембранен антиген (PSMA) в рамките на един месец преди началото на терапевтичния курс. - Препоръчително е допълнително провеждане на контраст-усилена диагностична КТ и/или 18F-FDG ПЕТ/КТ, с оглед изключване на PSMA-негативни лезии.
Усложнения:	При възникване на усложнения след приключане на амбулаторната процедура, вкл. хематологична, бъбречна и друга токсичност „Степен ≥ 2“, пациентът се третира и насочва според вида на усложнението по препоръка на ОПЛ или лекуващия

	онколог. При възникване на усложнения по време на престоя се провеждат необходимите вътрешни консултации според профила на усложнението и поведението се модифицира спрямо препоръките.
Радиофармацевтик:	• ^{177}Lu лутеций в готова лекарствена форма • ^{177}Lu лутециев хлорид с прекурсори за синтез
Активност:	• Използва се фиксирана доза от 7,4 GBq на апликация. Решението за прекъсване или модифициране на дозата се взема от лекуващия специалист по нуклеарна медицина, като може да бъде координирано с специалист по медицинска онкология, който е насочил пациента към звеното. Обстоятелствата и прекъсването или модифицирането на терапевтичната доза се извършва по схема описана в КХП на готовия лекарствения продукт, вкл. в случаите на вътреболнично производство.
Апаратура и контрол на лечението:	• Гама камера за провеждане на целотелесна сцинтиграфия отрязваща включването и разпределението на ^{177}Lu PSMA до 2 дни след инжектирането на терапевтичната доза. • Проследяването се извършва след приключването на амбулаторната процедура и апликацията на всяка терапевтичната доза по алгоритъм определен от лекуващия специалист по нуклеарна медицина; • Проследяващите лабораторни и образно диагностични изследвания се извършват в амбулаторни условия. • Провеждане на ПЕТ/КТ с маркиран простат-специфичен мембранен антиген (PSMA) за оценка на междинен ефект от терапията след втори терапевтичен курс, (в случай че е достигнат) • Провеждане на ПЕТ/КТ с маркиран простат-специфичен мембранен антиген (PSMA) за оценка на краен ефект от терапията, четвърти или шести терапевтичен курс (в случай, че са достигнати).

Процедура (начин на провеждане):	- Пациентът се приема в специализирано звено по нуклеарна медицина (стационар) с престой до 12 часа. - Радиофармацевтика се инжектира с помощта на автоматичен инжектор/инфузор или бавно ръчно, разреден с физиологичен разтвор до 10 мл. - Могат да се добавят диуретици и умерени лаксативи за поддържане на клирънса на несвързания ^{177}Lu-PSMA. - Върху слюнчените жлези могат се прилагат студени опаковки за да намалят поемането на ^{177}Lu-PSMA по време на фазата на кръвния пул. Пациентът се изписва до 12 час от началото на приемането му след контролно измерване на мощността на дозата.
----------------------------------	---

“ .

в) създава се Протокол № 35:

**„Протокол № 35
за радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при
невроендокринни тумори**

Индикации:	- Възрастни пациенти с неподлежащи на резекция или метастатични, прогресивни, добре диференцирани (G1 и G2), положителни за соматостатинов рецептор, гастро-ентеро-панкреатични невроендокринни тумори (GEP-NETs). - Идентифициране на пациента: Пациентите трябва да бъдат идентифицирани за лечение чрез хибридно образно изследване (ПЕТ/КТ), което потвърждава свръхекспресията на соматостатиновите рецептори в туморната тъкан, като включването на РФ в тумора трябва да бъде поне толкова високо, колкото е нормалният включване в черния дроб.
Контраиндикации:	- Абсолютни: - Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; - Бременност;

	• Относителни: - Кърмене (ако не е преустановено); - Силно нарушена бъбречна функция, с креатининов клирънс <30 ml/min; - Силно компрометиран костен мозък.
Странични ефекти:	хематологични, гастроинтестинални, бъбречни и общи
Подготовка на пациента:	• ПКК /пълна кръвна картина /,биохимични и други лабораторни показатели преди започване на лечението; • Предтерапевтична оценка с PET/CT или SPECT/CT с маркирани соматостатинови аналози в рамките на един месец преди началото на терапевтичния курс. • Провеждане на други образни изследвания (КАТ, ЯМР или PET/КТ с 18F FDG, СПЕКТ/КТ) при клинично влошаване или съмнение за тласък/дедиференциация на онкологичното заболяване по избор на лекуващия онколог и специалиста по нуклеарна медицина.
Усложнения:	• При възникване на усложнения след приключане на амбулаторната процедура, вкл. хематологична, бъбречна и друга токсичност „Степен ≥ 2“, пациентът се третира и насочва според вида на усложнението по препоръка на ОПЛ или лекуващия онколог. При възникване на усложнения по време на престоя се провеждат необходимите вътрешни консултации според профила на усложнението и поведението се модифицира спрямо препоръките.
Радиофармацевтик:	• 177 лутеций в готова лекарствена форма • 177 лутециев хлорид с прекурсори за синтез
Активност:	• Използва се фиксирана доза от 7,4 GBq на апликация. Решението за прекъсване или модифициране на дозата се взема от лекуващия специалист по нуклеарна медицина, като може да бъде координирано с специалист по медицинска онкология, който е насочил пациента към звеното. Обстоятелствата и прекъсването или модифицирането на терапевтичната доза се извършва по

	схема описана в КХП на готовия лекарствен продукт, вкл. в случаите на вътреболнично производство.
Апаратура и контрол на лечението:	• Гама камера за провеждане на целотелесна сцинтиграфия отрязваща включването и разпределението на ^{177}Lu DOTA до 2 дни след инжектирането на терапевтичната доза. • Проследяването се извършва след приключването на амбулаторната процедура и апликацията на всяка терапевтичната доза по алгоритъм определен от лекуващия специалист по нуклеарна медицина; • Проследяващите лабораторни и образно диагностични изследвания се извършват в амбулаторни условия. • Провеждане на PET/CT или SPECT/CT с маркиран със соматостатинов аналог за оценка на междинен ефект от терапията след втори терапевтичен курс, (в случай че е достигнат). • Провеждане на PET/КТ или SPECT/КТ с маркиран със соматостатинов аналог за оценка на краен ефект от терапията, четвърти терапевтичен курс (в случай, че е достигнат) • Приложение на разтвор съдържащ аминокиселини с цел защита на бъбречната функция.
Процедура (начин на провеждане):	• Пациентът се приема в специализирано звено по нуклеарна медицина (стационар) с престой до 12 часа. • Радиофармацевтика се инжектира с помощта на автоматичен инжектор/инфузор или бавно ръчно, разреден с физиологичен разтвор до 10 мл. • Могат да се добавят диуретици и умерени лаксативи за поддържане на клирънса на несвързания ^{177}Lu-PSMA. • Върху слюнчените жлези могат се прилагат студени опаковки за да намалят поемането на ^{177}Lu-PSMA по време на фазата на кръвния пул. • Пациентът се изписва до 12 час от началото на приемането му след контролно измерване на мощността на дозата.

	• Приложение на разтвор, съдържащ аминокиселини с цел защита на бъбречната функция.
--	---

“ .

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването