



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ КИСЛОРОДОЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧНА

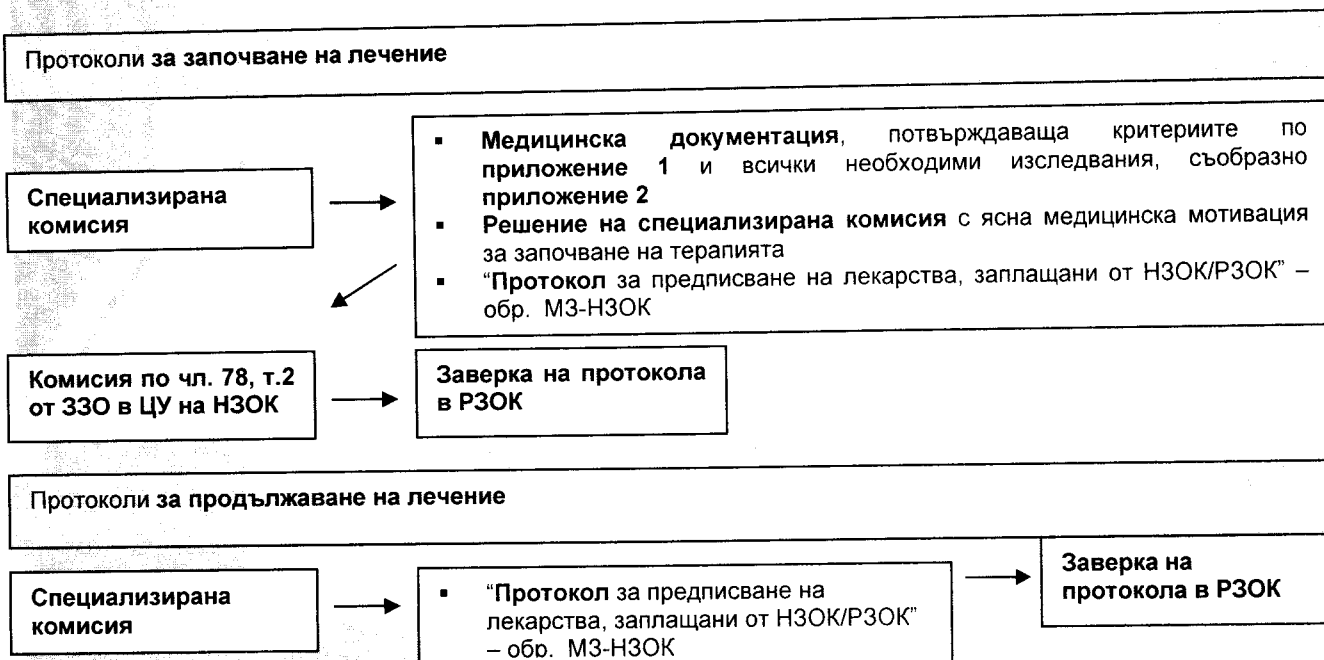
ХИПОКСЕМИЧНА ДИХАТЕЛНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА ХИПОКСЕМИЧНА ДИХАТЕЛНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ, ПОКАЗАНИ ЗА ДОМАШНО КИСЛОРОДОЛЕЧЕНИЕ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на следните университетски лечебни заведения: УМБАЛ „Александровска“ – гр. София, УМБАЛ „Свети Иван Рилски“ - гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ - гр. Пловдив, УМБАЛ „Света Марина“ - гр. Варна, ВМА - гр. София, УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ - гр. Плевен и Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда – гр. София. В специализираните комисии са включени специалисти с код на специалност 19 - пневмология и фтизиатрия.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК, като първият протокол се издава за период до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за период до 365 дни.

2. Здравноосигуреното лице удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желя да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желя да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.

3. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, прави справка по електронен път за издадени предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. В настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.

4. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия, се прилагат необходимите документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания и др.), след което документите се изпращат по електронен път към информационната система на НЗОК. Документите, които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН).

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат, се попълва в Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или се прилага като сканирано копие.

5. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение № 1 и приложение № 3 от настоящите „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение № 1, подписано от специализираната комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист или отразено в съответния чекбокс в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- за приложение № 3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желя да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ДЪЛГОТРАЙНО ДОМАШНО КИСЛОРОДОЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА ХИПОКСЕМИЧНА ДИХАТЕЛНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (задължителни са всички критерии)

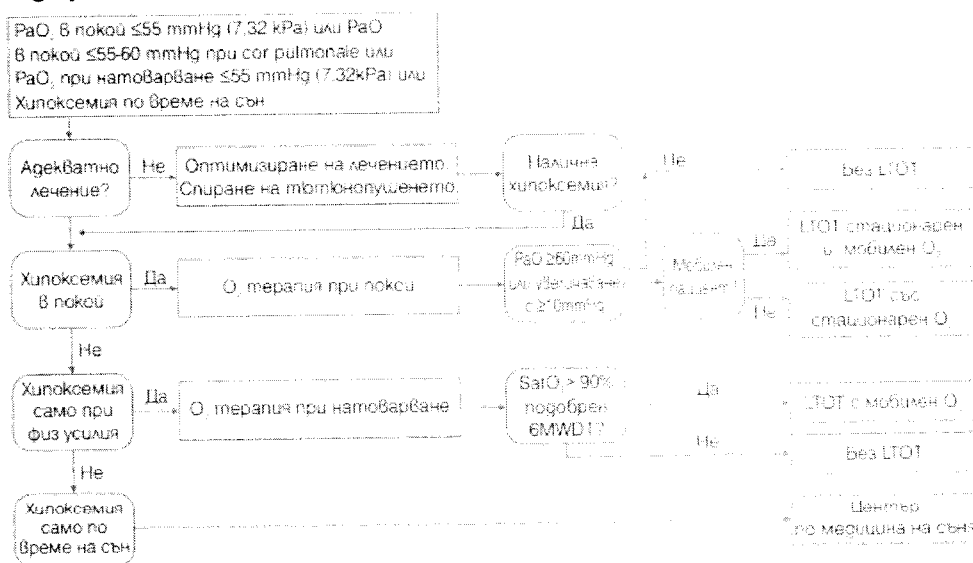
| | |
|---|--|
| № | МКБ Е84.0, I27.0, J44.8, J84.1, J99.0, J99.1 |
| 1 | <p>Клинична диагноза* с данни за хронично белодробно заболяване и хронична хипоксемична дихателна недостатъчност:^{1,2}</p> <ul style="list-style-type: none"> пациенти със стабилно заболяване с PaO₂ в покой ≤ 8 kPa (60 mm Hg) с данни за периферни отоци, полицитемия (хематокрит ≥ 55%) или белодробна хипертония (ЕХОКГ данни за систолно налягане в артерия пулмоналис > 25 mm Hg) PaO₂ ≤ 7,32 kPa (55 mm Hg) или SaO₂ ≤ 88% наличие на cor pulmonale и PaO₂ ≤ 7,85 kPa (59 mm Hg) или SaO₂ ≤ 89% пациенти с ХОББ, ИПФ и кистична фиброза с ЕКГ доказателство за cor pulmonale, хематокрит > 55% и клинични данни за дясна сърдечна недостатъчност. |
| 2 | <p>Физикално изследване:^{1,2}</p> <ul style="list-style-type: none"> физикални данни, за налично хронично белодробно заболяване, усложнено с хронична хипоксемична дихателна недостатъчност Пушачески статус <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не |
| 3 | Налични доказателства за толеранс към O ₂ терапията и титриран дебит в стабилно състояние на пациента (КГА на фона на O ₂ терапията) ^{1,2} |
| 4 | Липса на изключващи критерии по точка В |

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

* Графично изображение на продължително кислородолечение

Фиг. 1. Алгоритъм за диагноза и стартиране на LTOT (модификация по Magnussen (9). Н,



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ДЪЛГОТРАЙНО ДОМАШНО КИСЛОРОДОЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА ХИПОКСЕМИЧНА ДИХАТЕЛНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО/ЕФЕКТИВНОСТ ОТ ЛЕЧЕНИЕТО (задължителни са всички критерии)

| | | |
|---|--|--|
| № | МКБ E84.0, I27.0, J44.8, J84.1, J99.0, J99.1 | |
| 1 | Кръвно-газов анализ на артериална кръв | |
| 2 | Функционално изследване на дишането | |
| 3 | Хемоглобин и хематокрит | |
| 4 | Липса на изключващи критерии по точка В | |

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Липса на индикации за дълготрайно домашно кислородолечение
 - Пациенти със стабилна ХОББ и умерена хипоксемия: SpO₂ измерена пулсоксиметрично в покой 89%-93%; SpO₂ измерена пулсоксиметрично по време на физическо натоварване SpO₂ > 90% (Belastung); Стойности на PaO₂ между 56mmHg-65mmHg (в покой, липса на полицитемия и белодробно сърце
 - Пациенти с нощна хипоксемия и PaO₂ > 8 kPa (60mm Hg (при покой) и SaO₂ измерена пулсоксиметрично SpO₂ < 90% (през нощта по време на сън)
2. Липса на толеранс към домашното кислородолечение

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. Дълготрайно домашно кислородолечение

Използвано оборудване в дома-изисквания към обезпечаване на лечението:

- Кислородни концентратори - стационарни, мобилни
- Кислородни бутилки - задължително условие при назначено дългосрочно домашно кислородолечение с оглед обезпечаване на кислород в случай на аварийна ситуация и транспорт, предоставят се от фирмата обезпечила кислородния концентратор
- Овлажнители, филтри, предоставят се от фирмата обезпечила кислородния концентратор
- Небулизатори
- Интерфейси - назални канюли, лицеви маски (наличие на различни номера и модели)

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

| ИЗСЛЕДВАНИЯ | ИЗХОДНИ | НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА |
|--|---------|-------------------|
| Хемоглобин | ✓ | ✓ |
| Хематокрит | ✓ | ✓ |
| Кръвно-газов анализ на артериална кръв | ✓ | ✓ |
| Функционално изследване на дишането | ✓ | ✓ |

Анализ на кръвните газове: PaO₂, PaCO₂ и pH се измерват с помощта на подходящи анализатори на кръвни газове. Самостоятелното измерване на кислородното насищане с помощта на пулсоксиметрия не е достатъчно като индикация за дълготрайна домашна кислородна терапия. Корелация на измервания от проби на капилярна и артериална кръв е достатъчна, за да обоснове кислородолечение

Мерни единици и конверсия между тях:

- Измерват се парциалните налягания на кислорода и въглеродния диоксид използвайки кило Паскали (kPa) и милиметри живачен стълб (mm Hg) където: **1 kPa = 7,5 mm Hg** и **1 mm Hg = 0,133 kPa**.

Кръвно-газов анализ при покой

- Измерването трябва да се извърши след период на почивка ≥ 15 минути.

| Задължителни изследвания: | | <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не | | белези на хронично Cor pulmonale | |
|--|--|---|--------------------|----------------------------------|---------------------|
| ФИД (в % от нормата) | | ВК: _____ % | | FEV1: _____ % | |
| Лабораторни изследвания: <input type="checkbox"/> в mm HG <input type="checkbox"/> в kPa | | Хемоглобин: _____ g% | | Хематокрит: _____ % | |
| Артериални кръвни газове: # (Клинично стабилно състояние) | | Дата: | PaO ₂ : | PaCO ₂ : | SaO ₂ %: |
| (1) в покой (без O ₂) | | _____ | _____ | _____ | _____ |
| (2) в покой (след > 30 мин. O ₂) | | _____ | _____ | _____ | _____ |
| (3) след стандартизирано натоварване (без O ₂) | | _____ | _____ | _____ | _____ |

Показатели за контрол на лечението, мониториране на клиничната ефективност и комплайнса на пациента:

Първа клинична оценка на 3-ти месец

Втора клинична оценка на 6-ти месец и 12 месец, последващи на всеки 12 месеца

По време на клиничната оценка задължително се изследват:

- Кръвно-газов анализ на артериална кръв (евентуално повторно титриране).
- Функционално изследване на дишането
- Хемоглобин и хематокрит
- При необходимост нощна оксиметрия с адекватна доза кислород (евентуално ретитриране) в условията на болнично проследяване
- При всяка клинична оценка се осъществява и документира клиничен преглед включващ физикално изследване, оценка на осъществените изследвания, пушачески статус, субективен и обективен комплайнс към лечението
- Резултатите от годишния преглед се предават на специализираната комисия и на НЗОК като заявление за продължаване на дългосрочната кислородна домашна терапия



Предписанието за дългосрочна кислородна терапия трябва да отчита:

1. Диагноза
2. Тежест на хипоксемия и хиперкапния
3. Дебит на кислорода за достигане на $PaO_2 \geq 8$ kPa (60 mmHg) или увеличение с най-малко 10 mmHg
4. Мобилност на пациента
5. Лични предпочитания към системата за приложения
6. Тютюнопушене и поведение по време на O_2 лечение
7. Продължителност на терапията ≥ 16 h при хипоксемия
8. В случай на хипоксемия при физически усилия: изясняване на вероятността от употреба на преносима система
9. Възможност за повторна оценка след 3–6 месеца
10. Всяка индикация трябва да бъде документирана.

Предписание за дългосрочна кислородна терапия при пациенти, насочени за LTOT оценка след екзацербация на ХОББ.

- Преценка за LTOT трябва да се направи след период на стабилност от поне 8 седмици от последното обостряне на пациента.
- При пациенти, които имат гранична SaO_2 93–94% кислородната сатурация трябва да се проследи в рамките на годишен преглед от техния наблюдаващ пулмолог или медицинска сестра, или по-рано, ако междуременно имат обостряне.
- Пациенти, които имат чести обостряния и не могат да постигнат период на стабилност с продължителност 8 седмици могат да бъдат оценени в по-ранен стадий след обостряне. Ако LTOT се препоръча на такива пациенти, те трябва да бъдат информирани, че за в бъдеще LTOT може вече да не се изисква, след като постигнат стабилно състояние.
- Пациентите обикновено не трябва да получават LTOT веднага след обостряне на тяхното основно състояние.
- Важно е да се документира датата на последното обостряне на пациента в документите за искане и насочване към центровете за оценка на кислорода в дома.

Наблюдение и дългосрочен контрол на лечението. Мониторирание на ефективността.

Домашно проследяване самостоятелно или в комбинация с болнично проследяването е по-ефективно от проследяването в болницата.

Проследяването от специализиран екип за оценка на кислородолечението у дома и включването в програми за обучение подобрява комплайанса към LTOT.

- Пациентите с LTOT трябва да бъдат проследявани 3 месеца след назначаването на LTOT, което трябва да включва изследване на кръвта газове и дебита на кислорода, за да се гарантира, че LTOT все още е показан и има терапевтичен ефект.
- Пациентите с LTOT трябва да бъдат планирани за последващи посещения на 6 – 12 месеца след първоначалното им 3-месечно проследяване, което може да бъде у дома им, или в комбинация с болница или посещение в клиника.
- Последващите посещения трябва да се извършват от специалист в дома заедно с екип за оценка на кислородолечението с необходимите умения за обучение на пациентите и преценка за преустановяване на домашното кислородолечение.
- Всички пациенти, на които е назначена LTOT, трябва да бъдат посетени в къщи в рамките на 4 седмици от специализирана медицинска сестра или здравен специалист с опит в домашната кислородна терапия. Посещението дава възможност да се подчертаят потенциалните рискове и трябва да се използва за засилване на обучението и предлагане на подкрепа на пациента и близките му. По време на посещенията могат да се проверят комплайанса, статуса на тютюнопушене, симптоми на хиперкапния и насищане на кръвта с кислород, терапевтичните ефекти на кислорода.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. **Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
2. НЗОК заплаща до определената по реда на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. по чл. 30а от ЗМИ (обн ДВ, бр. 28 от 06.04.2021г.) месечна стойност, съгласно Решение на Надзорния съвет на НЗОК
3. **Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: от специализирана комисия в ЛЗБП на основание АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“.
- Екземпляр на хартиен носител от АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“, който е основание за издаване на протокол, подписан от специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в комисията.
7. При издаване на Е-протокол по реда на експертната по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от съответните „Изискванията на НЗОК“.
8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-34/22.03.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл. 51, ал. 10 във вр. с ал. 8 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник“.



**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ПРИ ДЪЛГОТРАЙНО ДОМАШНО КИСЛОРОДОЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА ХИПОКСЕМИЧНА
ДИХАТЕЛНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ**

.....
Аз долуподписаният/ата

.....
след като се запознах с цялата предоставена ми информация и целта на дълготрайно домашно
кислородолечение.....
..... и след като получих изчерпателни отговори на
поставените от мен въпроси, декларирам че:

1. Съм запознат с начина на работа с оборудване за дълготрайно домашно кислородолечение и съм преминал
обучителен курс към, от където ми е предоставено.....
2. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
3. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самоволно или под друго внушение
назначената ми терапия.
4. Запознат съм с рисковете за собственото си здраве, в случаи на неспазване на назначената терапия, хранителен
и двигателен режим, както и неправилна употреба на медицинското изделие. В случай на спешност или необходимост от
спешна консултация ще се обръщам към специализирания център на предоставения ми 24-часов телефон
.....
5. Ще ползвам и ще съхранявам оборудването за дълготрайно домашно кислородолечение отговорно при спазване
на инструкцията за употреба, която ми е предоставена и разяснена.
6. В случай на технически проблем с оборудването за дълготрайно домашно кислородолечение съм уведомен да се
обръщам към фирмата, от която съм получил оборудването за дълготрайно домашно кислородолечение, за което ми е
предоставен 24-часов телефон за контакт.
7. При преустановяване на лечението по причини, непроизтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК
и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар/наблюдаващ пулмолог,
8. При прекратяване на провежданата терапия се задължавам да върна предоставеното оборудване за дълготрайно
домашно кислородолечение на
9. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатото медицинско изделие ще бъде прекратено и
няма да имам претенции към НЗОК.

