НАРЕДБА № 2 ОТ 28 ЯНУАРИ 2021 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "РЕВМАТОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.16 от 23 февруари 2021г., **изм. ДВ. бр.63 от 30 юли 2021г.***

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност "Ревматология" съгласно приложението.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с тази наредба в срок до 6 месеца от влизането ѝ в сила.

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 6 от 2016 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Ревматология" (ДВ, бр. 93 от 2016 г.).

Приложение към член единствен

(Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "РЕВМАТОЛОГИЯ"

1. Основна характеристика на медицинската специалност "Ревматология"

1.1. Дефиниция, основни цели и задачи.

1.1.1. Дефиниция - медицинската специалност "Ревматология" е с интердисциплинарни връзки за взаимодействие с други специалности в областта на профилактиката, диагностиката, лечението и рехабилитацията на заболяванията на опорно-двигателния апарат и съединителната тъкан.

1.1.2. Основната цел на медицинската специалност "Ревматология" е подобряване на обусловеното от здравето качество на живот на пациентите чрез превенция на ревматичните заболявания, ранната им диагностика, ефективното им лечение и рехабилитация.

1.1.3. Основни задачи за изпълнението на целта са: осигуряване на висококвалифицирана ранна диагностика на заболявания, аномалии и травми в сферата на ревматологията, адекватно и качествено специфично лечение, прогнозиране на изхода от заболяването, промоция на здравето, ефективна първична и вторична профилактика, рехабилитация и здравни грижи за нуждаещите се.

1.2. Видове дейности в обхвата на медицинската специалност "Ревматология".

1.2.1. Промоция на здравето и профилактика на ревматичните заболявания:

1.2.1.1. разясняване на рисковите фактори за развитие на ревматичните заболявания и възможностите за укрепване и подобряване на здравето, развитие на позитивни здравни характеристики и утвърждаване на положителни здравни навици и жизнени умения, в това число: здравословно хранене, двигателна активност, режим на труд и почивка и др.;

1.2.1.2. извършване на консултативни прегледи след насочване от лекар от първичната извънболнична медицинска помощ или друг лекар-специалист на пациенти с установени рискови

фактори за развитие на ревматично заболяване;

1.2.1.3. дейности по национални или регионални здравни програми за профилактика и скрининг на ревматичните заболявания.

1.2.2. Диагностично-лечебната и рехабилитационна дейност в лечебни заведения за болнична помощ включват диагностика, лечение и рехабилитация на остри и изострени хронични ревматични заболявания, след насочване от лекар от първичната или специализираната извънболнична медицинска помощ:

1.2.2.1. снемане на анамнеза и провеждане на обстоен физикален преглед на пациента с функционална оценка на опорно-двигателния апарат;

1.2.2.2. назначаване на необходимите лабораторни и образни изследвания;

1.2.2.3. поставяне на първична диагноза, определяне на диференциално-диагностичния план и необходимостта от прилагане на допълнителни диагностични методи и консултации;

1.2.2.4. провеждане на консервативно лечение на пациенти с ревматични заболявания и определяне на необходимостта от други лечебни и/или рехабилитационни мероприятия, в това число оперативно лечение, хоспитализиране в специализирана ревматологична структура или лечение в специализирани структури по физикална и рехабилитационна медицина;

1.2.2.5. диагностициране и консервативно лечение на пациенти с остри и изострени хронични ревматични заболявания - извършва се само в лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ, в които се осъществява дейност по медицинската специалност "Ревматология";

1.2.2.6. консултиране с други специалисти на пациенти с ревматични заболявания със системни прояви и съмнение за съчетаване или припокриване на симптомите с тези на друго заболяване.

1.2.3. Диспансеризация на лица с ревматични заболявания.

1.3. Интердисциплинарни дейности между медицинската специалност "Ревматология" и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.

1.3.1. Ревматичните заболявания, особено системните, често пъти протичат със засягане на различни органи и системи. Това изисква провеждането на различни клинико-лабораторни, имунологични, генетични, микробиологични, образни, патолого-анатомични и други изследвания, както и консултации със съответните специалисти.

1.3.2. При пациенти с ревматични заболявания, независимо от системните прояви, цялостният лечебно-диагностичен процес се организира и контролира от лекуващия ревматолог по време на всички етапи на лечението.

1.3.3. След преценка на лекуващия ревматолог и консултиращия специалист, че водещо е друго, а не ревматичното заболяване, пациентът се насочва към съответно лечебно заведение за извънболнична помощ или към съответна клиника или отделение на лечебно заведение за болнична помощ и лечението продължава под контрола на съответните специалисти в извънболничната или болничната медицинска помощ по тяхна преценка.

1.3.4. При водеща увреда от страна на даден орган и/или изразена органна недостатъчност лечението се провежда в специализирани структури съобразно органната патология: специализирани клиники и отделения, структури за интензивно лечение, диализни центрове и др.

2. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността

2.1. Изисквания към дейността на специалиста по ревматология (лекар с призната медицинска специалност "Ревматология"):

2.1.1. снемане на анамнеза и общ статус;

2.1.2. физикално изследване на опорно-двигателния апарат;

2.1.3. назначаване на лабораторни, имунологични, инструментални и биопсични изследвания и интерпретация на получените резултати; поставяне на диагноза и назначаване на

лечение;

2.1.4. диагностична ставна пункция;

2.1.5. изследване на синовиална течност (брой клетки, диференциално броене, кристали);

2.1.6. вътреставно и перистaвно инжектиране на лекарствени продукти;

2.1.7. перидурална инфилтрация;

2.1.8. контрастиране на стави;

2.1.9. химическа и радиоизотопна синовектомия;

2.1.10. ставна биопсия, лаваж на става, кожно-мускулна биопсия;

2.1.11. ултразвуково изследване на колянна, раменна и тазобедрена става;

2.1.12. обучение на пациенти с различни ревматични заболявания.

2.2. Изисквания към дейността на лекар без призната специалност, специализант по "Ревматология" и лекар с друга клинична специалност - извършва дейностите по т. 2.1.1 - 2.1.3 и 2.1.12 под контрола и ръководството на специалист по ревматология.

2.3. Дейности в обхвата на медицинската специалност "Ревматология", изискващи допълнителна квалификация:

2.3.1. мускулно-скелетна сонография (сертификат от висше училище, което провежда обучение за придобиване на образователно-квалификационна степен "магистър" по специалност "Медицина", за степен на компетентност първо и/или второ ниво, съгласно Консенсуса на Българското дружество по ревматология (БДР) или сертификат на European League Against Rheumatism (EULAR) за ниво на компетентност intermediate и/или advanced). Лекарите с първо ниво на компетентност или intermediate работят под контрола и ръководството на лекари с второ ниво на компетентност или advanced;

2.3.2. образни изследвания на опорно-двигателния апарат - конвенционална рентгенография, компютърна томография и МРТ (сертификат от висше училище, което провежда обучение за придобиване на образователно-квалификационна степен "магистър" по специалност "Медицина", за следдипломно обучение или EULAR за степен на компетентност);

2.3.3. остеодензитометрия, разчитане на дензитометрия, консултиране и провеждане на лечение на пациенти с остеопороза (сертификат от висше училище, което провежда обучение за придобиване на образователно-квалификационна степен "магистър" по специалност "Медицина", за следдипломно обучение или EULAR за степен на компетентност или Certified Clinical Densitometrist от International Society for Clinical Densitometry (ISCD) за придобита квалификация);

2.3.4. лаваж на става, синовиална и кожно-мускулна биопсия (сертификат от висше училище, което провежда обучение за придобиване на образователно-квалификационна степен "магистър" по специалност "Медицина", за следдипломно обучение или EULAR за степен на компетентност);

2.3.5. контрастиране на стави (надграждащо условие) - химическа и радиоизотопна синовектомия (сертификат от висше училище, което провежда обучение за придобиване на образователно-квалификационна степен "магистър" по специалност "Медицина", за следдипломно обучение или EULAR за степен на компетентност);

2.3.6 капиляроскопия (сертификат от висше училище, което провежда обучение за придобиване на образователно-квалификационна степен "магистър" по специалност "Медицина", за следдипломно обучение по капиляроскопия или сертификат на EULAR за проведено обучение по капиляроскопия).

2.4. Изисквания за осигуреността и дейността на медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи.

2.4.1. За осигуряване на качествени здравни грижи за пациентите се препоръчва съотношение 1:2 между лекари и медицински сестри; при определяне на броя на медицинските сестри може да се прилага Методиката за изчисляване на необходим персонал (медицински сестри),

препоръчана от Международния съвет на медицинските сестри (International Council of Nurses - ICN).

2.4.2. Желателно е умение за работа със специфичен софтуер.

2.5. В структурата в зависимост от обема на дейността и потребностите на пациентите от здравни грижи може да работят и медицински секретар, санитари, болногледачи, здравни асистенти.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността "Ревматология"

3.1. Изисквания за осъществяване на дейността в първичната извънболнична медицинска помощ:

3.1.1. снемане на анамнеза и провеждане на обстоен физикален преглед;

3.1.2. назначаване на основни лабораторни и образни изследвания;

3.1.3. насочване за консултация със специалист-ревматолог;

3.1.4. когато лечението в извънболнична среда не може да постигне желания терапевтичен ефект, пациентите с ревматологични заболявания се насочват за хоспитализация.

3.2. Изисквания за осъществяване на дейността в специализираната извънболнична медицинска помощ:

3.2.1. снемане на анамнеза и провеждане на обстоен физикален преглед на пациента с функционална оценка на опорно-двигателния апарат;

3.2.2. назначаване и интерпретация на лабораторни изследвания в обем за извънболнична медицинска помощ - кръвна картина и биохимия, урина, имунология, микробиология и вирусология, анализ на данни от изследването на синовиалния пунктат и биопсии, анализ на данни от калциево-фосфорната обмяна, анализ на различните параметри на имунния отговор;

3.2.3. анализ на инструментални изследвания - от конвенционална рентгенография, компютърна томография, ядрено-магнитен резонанс, ставна ехография, измерване на костна плътност;

3.2.4. поставяне на първична диагноза, определяне на диференциално-диагностичния план и необходимостта от прилагане на допълнителни диагностични методи;

3.2.5. изграждане на индивидуален лечебен план за отделния пациент;

3.2.6. провеждане на консервативно лечение на пациенти с ревматични заболявания и определяне на необходимостта от други лечебни и/или рехабилитационни мероприятия в съответствие на изискванията на медицински стандарт по "Физикална и рехабилитационна медицина", в това число оперативно лечение и/или лечение в специализирани структури по ревматология и/или физикална и рехабилитационна медицина;

3.2.7. извършване на вътреставни и периставни терапевтични и диагностични манипулации, микроскопско изследване на синовиална течност, директно микроскопско изследване на синовиална течност за бактерии и обучение на пациента;

3.2.8. извършване при възможност на ставна ехография;

3.2.9. консултиране с други специалисти на пациенти с ревматични заболявания със системни прояви и съмнение за комбиниране, съчетаване или припокриване на симптомите с тези на друго заболяване;

3.2.10. насочване на ревматично болните пациенти за хоспитализация, когато извънболничното лечение не може да постигне желания терапевтичен ефект;

3.2.11. осигуряване оказването на спешна медицинска помощ при необходимост;

3.2.12. периодичен контрол на състоянието на пациента и корекции на лечението при нужда, съгласно правилата за добра клинична практика (консенсуси и препоръки на БДР и EULAR);

3.2.13. създаване на база данни съобразно нуждите на практиката и Българското дружество по ревматология;

3.2.14. диагностициране и консервативно лечение на пациенти с остри и изострени хронични ревматични заболявания се извършва само в амбулатории за специализирана медицинска помощ, в които се осъществява дейност по медицинската специалност "Ревматология".

3.2.15. Лекарският кабинет в лечебните заведения по т. 3.2.14 трябва да е обзаведен и оборудван с апаратура, медицински изделия, консумативи и лекарствени продукти съобразно изискванията на действащата нормативна уредба и да разполага с ръстомер, кантар, мек шивашки метър, ъгломер и светлинен микроскоп с предметни стъкла.

3.3. Изисквания при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност в структури на лечебни заведения за болнична помощ за активно лечение (по нива на компетентност).

А. Клиника/отделение по ревматология от второ ниво на компетентност

3.3.1. Изисквания към структурата (клиника, отделение по ревматология от второ ниво на компетентност) за осъществяване на дейността.

3.3.1.1. Дейността по ревматология от второ ниво на компетентност може да се осъществява:

3.3.1.1.1. в самостоятелна клиника или отделение по ревматология;

3.3.1.1.2. в отделение по ревматология към клиника по вътрешни болести от най-малко второ ниво на компетентност;

3.3.1.1.3. като дейност по ревматология в клиника/отделение по вътрешни болести от минимум второ ниво на компетентност, без да се разкрива обособена структура (отделение/клиника) по ревматология, при спазване на останалите изисквания за структура от второ ниво на компетентност по ревматология.

3.3.1.2. Осигуреност със структури/дейности (други условия), които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения, с конкретизиране на територията:

3.3.1.2.1. лечебното заведение, в което има структура по ревматология от второ ниво на компетентност трябва да разполага със собствено отделение/клиника по образна диагностика, разположено/а на адреса, на който се осъществява дейността по ревматология, или да е осигурило по договор обслужване на пациентите от отделение/клиника по образна диагностика, в което има налични рентгенов апарат и компютърен томограф, разположени на адреса, на който се осъществява дейността по ревматология;

3.3.1.2.2. лечебното заведение трябва да разполага със собствено отделение/клиника по физикална и рехабилитационна медицина или да е осигурило по договор обслужване на пациентите от отделение/клиника по физикална и рехабилитационна медицина, намиращо се на територията на населеното място, в което се осъществява дейността по ревматология;

3.3.1.2.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лечебното заведение трябва да разполага със собствени или осигурени по договор микробиологична и клинична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания, намиращи се на територията на населеното място, в което се осъществява дейността по ревматология, като с договора трябва да се обезпечава задължително 24-часово осъществяване на необходимите медико-диагностични дейности;

3.3.1.2.4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лечебното заведение трябва да разполага със собствена или осигурена по договор имунологична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания, намираща се на територията на страната.

3.3.1.3. Изисквания за персонал - задължителни:

3.3.1.3.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В структура по ревматология от второ ниво на компетентност работят лекар/и със специалност по ревматология, като могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността;

3.3.1.3.2. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

3.3.1.3.3. числеността на лекарския състав трябва да гарантира оптимално 24-часово осъществяване на дейността;

3.3.1.3.4. броят на медицинските сестри се определя от обема и натовареността на здравните грижи, които се извършват в клиниката/отделението, и възможността за осигуряване на

непрекъснати качествени здравни грижи в рамките на 24 часа.

3.3.2. В структура от второ ниво на компетентност се извършват следните дейности:

3.3.2.1. лечение на пациенти със следните заболявания: възпалителни ставни заболявания (ревматоиден артрит, болест на Бехтерев, псориатичен артрит, ревматизъм и болест на Райтер, както и други реактивни артрити); системни заболявания на съединителната тъкан (системен лупус еритематодес, системна склеродермия, васкулити, полимиозит/дерматомиозит, припокриващи и автоинфламаторни синдроми); дегенеративни ставни заболявания (гонартроза, коксартроза, спондилартроза и др.); мекотъканен ревматизъм (бурсити, тендинити, фибромиалгия, полимиалгия ревматика); заболявания на костите (остеопороза, болест на Пейджет, алгодистрофия, асептични некрози); заболявания, причинени от кристали (подагра, пирофосфатна и апатитна болест); хипермобилен синдром и наследствени ревматични заболявания;

3.3.2.2. извършват се основните медицински дейности за уточняване на диагнозата (анамнеза, статус, изследвания, поставяне на диагнозата, определяне на индивидуален лечебен план, медицинска експертиза, информиране на пациента и близките му, взимане на писмено съгласие от пациента, обучение на пациента), като при необходимост се извършват: диагностична и терапевтична ставна пункция, периставни инфилтрации, вътреставно лечение с хиалуронати и друга вискосуплементация; ехографско изследване на опорно-двигателния апарат;

3.3.2.3. в структурата по ревматология при необходимост може да се осъществява и интензивно наблюдение, като за целта се осигурява необходимият брой легла в зависимост от осъществявания обем дейност, с монитори за проследяване на основните жизнени показатели, аспиратор, апаратура за кардиопулмонална ресусцитация, перфузори или инфузионни помпи, кислородна инсталация с изводи за кислород за всяко болнично легло;

3.3.2.4. при изписването на пациента се назначават контролни прегледи за проследяване състоянието и изготвяне на база данни по съответните проблеми съобразно нуждите на практиката и БДР; дават се препоръки за режима, който трябва да спазва пациентът, и наблюдението, което трябва да се осъществява от страна на лекарите в извънболничната медицинска помощ.

3.3.3. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност:

3.3.3.1. анализ и проследяване на ефекта от лечението на трети и шести месец след започване на терапията съгласно консенсусите на Българското дружество по ревматология и EULAR;

3.3.3.2. анализ и проследяване на възникналите усложнения в резултат от диагностичните и лечебните дейности;

3.3.3.3. брой рехоспитализации на пациентите и причините за това;

3.3.3.4. анализ на информация по различни нозологични единици и видове лечение;

3.3.3.5. проучване на мнението на пациентите на структурата по ревматология чрез провеждане на анкети, разглеждане и отчитане на получени жалби, сигнали, предложения и др.;

3.3.3.6. резултатите по показателите за качество се анализират и обсъждат с персонала на клиниката/отделението ежегодно, като се представят и на ръководството на лечебното заведение; периодичният контрол на качеството е задължителен и се извършва и документира от органите за управление в лечебното заведение.

Б. Клиника/отделение по ревматология от трето ниво на компетентност

3.3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността.

3.3.1.1. Дейността по ревматология от трето ниво на компетентност може да се осъществява:

3.3.1.1.1. в самостоятелна клиника/отделение по ревматология;

3.3.1.1.2. в отделение по ревматология към клиника по вътрешни болести от трето ниво на компетентност;

3.3.1.1.3. като дейност по ревматология в клиника/отделение по вътрешни болести от трето ниво на компетентност, без да се разкрива обособена структура (отделение/клиника) по

ревматология, при спазване на всички изисквания за структура от трето ниво на компетентност по ревматология.

3.3.1.2. Структурата по ревматология трябва да разполага със:

3.3.1.2.1. манипулационна за вътреставни и периставни манипулации, оборудвана с необходимия инструментариум;

3.3.1.2.2. манипулационна за извършване на ставна биопсия, кожно-мускулна биопсия, лаваж на става и други, оборудвана с необходимия инструментариум;

3.3.1.2.3. набор за овладяване на животозастрашаващи състояния, кислородни бутилки и апарат за ЕКГ.

3.3.1.3. Осигуреност със структури/дейности (други условия), които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения:

3.3.1.3.1. трябва да се изпълнява изискването на т. А - 3.3.1.2.1, като се осигурява и достъп до ядрено-магнитен резонанс - собствен или по договор с друго лечебно заведение, на територията на областта, в която се осъществява дейността по ревматология;

3.3.1.3.2. трябва да се изпълнява изискването на т. А - 3.3.1.2.2, по отношение на клиника/отделение по физикална и рехабилитационна медицина;

3.3.1.3.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лечебното заведение трябва да разполага със собствени или осигурени по договор микробиологична и клинична лаборатория, за осъществяване на необходимите за дейността изследвания, отговарящи на изискванията, разположени на адреса, на който се осъществява дейността по ревматология, с възможност за изследване на ставна течност - кристали, брой клетки, диференциално броене и др., като задължително се обезпечава 24-часово осъществяване на необходимите медико-диагностични дейности;

3.3.1.3.4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лечебното заведение трябва да разполага със собствена или осигурена по договор имунологична лаборатория за осъществяване на необходимите за дейността изследвания, намираща се на територията на страната.

3.3.1.4. Изисквания за персонал - задължителни:

3.3.1.4.1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) в структура по ревматология от трето ниво на компетентност работят лекари със специалност по ревматология, като могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността;

3.3.1.4.2. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

3.3.1.4.3. числеността на лекарския състав трябва да гарантира нормално 24-часово осъществяване на дейността, като е препоръчително поне 2/3 от всички работещи в клиниката/отделението лекари да бъдат с призната специалност "Ревматология".

3.3.2. В структура от трето ниво на компетентност се извършват следните дейности:

3.3.2.1. всички дейности от компетентността на структура по ревматология от второ ниво на компетентност (т. А - 3.3.2), както и следните специфични за трето ниво на компетентност дейности, за които се изисква необходимата квалификация:

3.3.2.1.1. ставна ехография, отговаряща на второ ниво на компетентност, съгласно Консенсуса на БДР или на advanced на EULAR;

3.3.2.1.2. остеодензитометрия и анализ на резултатите;

3.3.2.1.3. ставна пункция и изследване на синовиална течност;

3.3.2.1.4. паравертебрални и перидурални апликации при дискова патология и други заболявания на гръбнака;

3.3.2.1.5. синовиална биопсия, кожно-мускулна биопсия;

3.3.2.1.6. лаваж на стави;

3.3.2.1.7. артрография с последващо приложение на лекарствен продукт или друго лечебно средство, включително изотопи и химически агенти;

3.3.2.1.8. регионерен блок;

3.3.2.1.9. провеждане на пулсни терапии с кортикостероиди, имуносупресори, поликлонални имуноглобулини, биологични средства, клетъчни продукти;

3.3.2.1.10. провеждане на инфузии с венозни бифосфонати при лечение на остеопороза;

3.3.2.1.11. капиляроскопия;

3.3.2.1.12. осъществява се и лечение на пациенти с ревматични заболявания, насочени от клиниките/отделенията по ревматология от второ ниво на компетентност или специалисти ревматолози от извънболничната помощ, представляващи труден диагностичен или лечебен проблем, както и подбор и насочване на пациенти за: оперативно лечение на ревматичните заболявания; за изотопна или химическа синовектомия; за лечение с пулсни терапии, венозни бифосфонати, биологични средства; за биопсични изследвания; за контрастиране на стави и вътреставно лечение с различни лекарствени продукти.

3.3.3. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност - прилагат се изискванията на т. А - 3.3.3.

3.4. Дейности по ревматология, които се извършват в структури за продължително лечение:

3.4.1. хоспитализират се болни, които по време на лечението си в болниците за активно лечение не са успели да постигнат ремисия или ниска болестна активност;

3.4.2. назначават се допълнителни диагностични изследвания, резултатите от които се интерпретират и сравняват с предходните;

3.4.3. определя се лечебен план във връзка със състоянието на пациента и процесите на продължително лечение.