



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК: д-р  
Д-Р РУМЯНА ТОДОРОВА

ВЯРНО:  
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ  
ИПУС:  
МИХАИЛ ГАЙДАРЖИЕВ

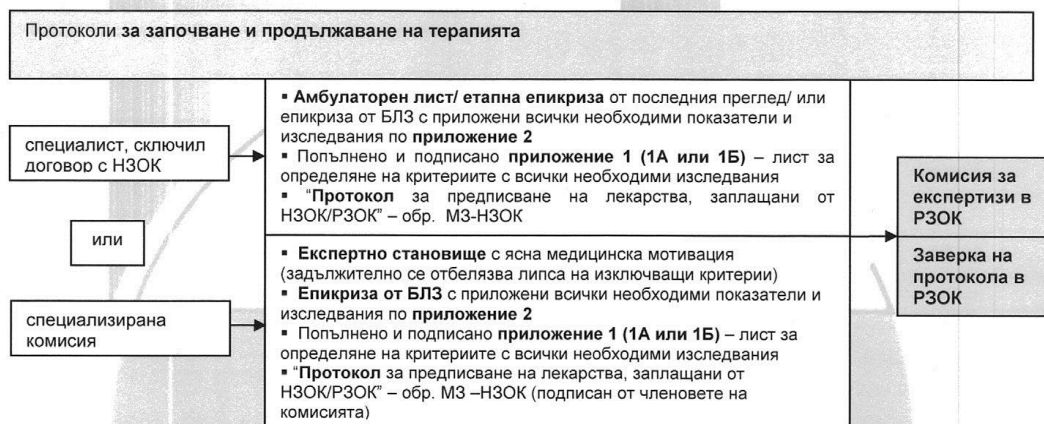


ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА  
ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

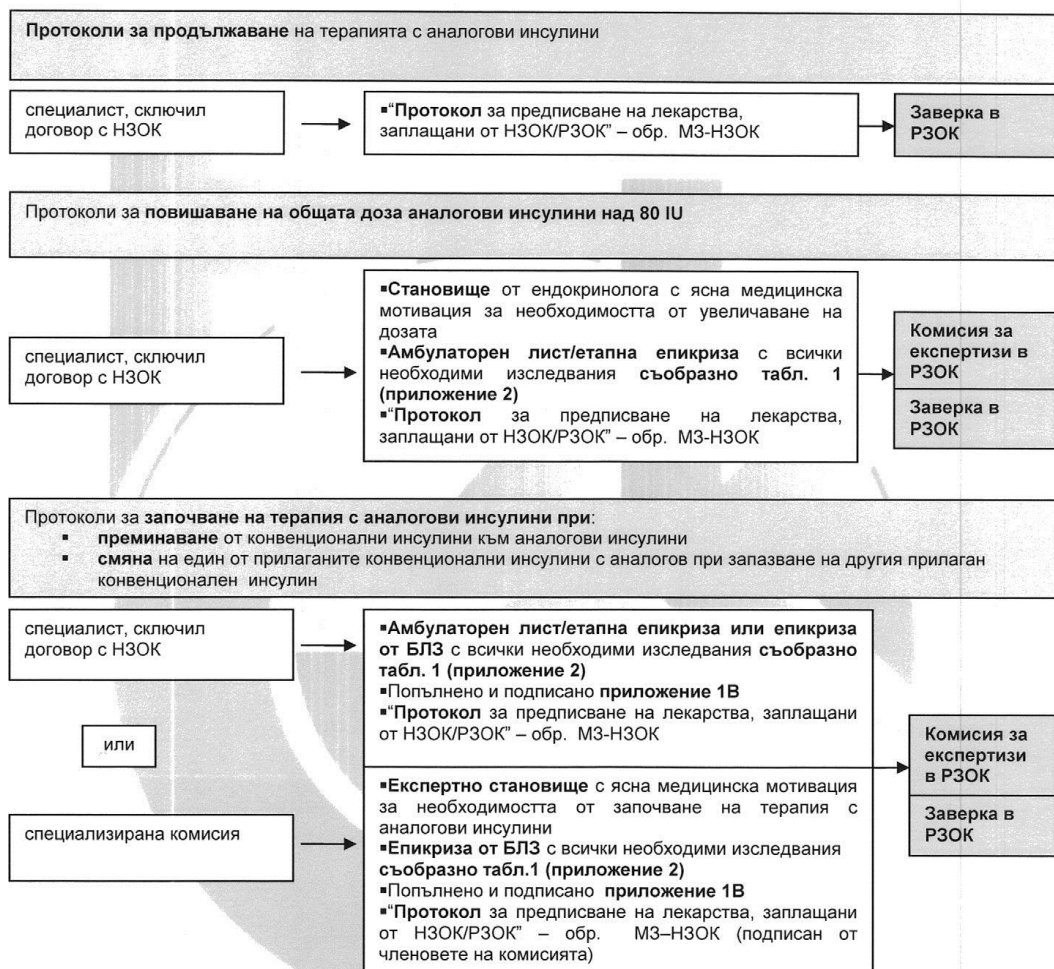
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА  
ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2**

Протоколът се издава от специалист с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната), сключил договор с НЗОК или от специализирана комисия в лечебни заведения, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – клиника/отделение по ендокринология.

**I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ - ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ**



## II. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ



Протоколи за започване на терапия с аналогови инсулини при:

- смяна на един с друг аналогов инсулин
- смяна на един вид аналогова схема на друг вид аналогова схема



### III. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включват:

1.1 Заявление до Директора на РЗОК.

1.2 Попълнено и подписано приложение 1 – съответно на лечението, за което се кандидатства. Попълва се по съответната точка и се прилага отразената в цифров индекс медицинска документация, удостоверяваща всеки един от критериите.

1.3 Пълният набор изследвания (физикални, инструментални и лабораторни), отразен в приложение 2 с давност до един месец..

1.4 "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. М3-НЗОК, издаден от лекаря специалист. При необходимост от експертиза от Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, РЗОК изпраща в НЗОК копие на протокола. Протоколът задължително се подписва от всички членове на комисията в случаите посочени в т. 1

1.5 При преминаване на лечение с аналогови инсулини се изисква копие от рецептурна книжка, от която е видно проведено лечение с конвенционални инсулини поне за последните 6 месеца преди предлаганата смяна.

1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

1.7 Приложение 4 - попълнено от ЗЗОЛ и заверено с подпис и печат на ендокринолога

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

3. До получаване на решение от комисията в ЦУ на НЗОК ЗЗОЛ продължава лечение с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента на подаване на молбата и документите в РЗОК.

4. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които е указана необходимост от решение на Комисия за експертизи в РЗОК или Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК. При заверка в РЗОК се представя протокола и копие от амбулаторния лист от последния преглед при специалист.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ ПРИ БОЛНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

Име:	ЕГН													
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

При захарен диабет тип 2 в началните фази най-често се прилага лечение с перорални лекарствени продукти, но тъй като заболяването е прогресиращо, на определен етап се стига до отпадане на инсулиновата секреция и необходимост от започване на инсулиново лечение. Значима възможност за подобрене на гликемичния контрол и отсрочване на инсулиновото лечение е инкретин базираната терапия, която е допълваща терапия с цел постигане на оптимален гликемичен контрол.

Под комбинирана антидиабетна перорална терапия се разбира комбинация между метформин и сулфанилуруен продукт.

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин, линаглиптин) при болни със захарен диабет тип 2 в случаи на МОНОТЕРАПИЯ С МЕТФОРМИН (необходимо е наличие на всички критерии):**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 6,5% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия прилагана за последните 3 месеца с повишен риск от хипогликемия или непоносимост или противопоказания за включване на сулфанилуруен продукт <sup>2,3</sup>	
3	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НЛР

<sup>3</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза от преглед при специалист/ епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено телго и ИТМ

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин) при болни със захарен диабет тип 2 в случаи на МОНОТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРУЕЕН ПРОДУКТ (необходимо е наличие на всички критерии):**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 6,5% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия прилагана за последните 3 месеца с непоносимост или противопоказания за включване на метформин <sup>2,3</sup>	
3	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НЛР

<sup>3</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза от преглед при специалист/ епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено телго и ИТМ

**В. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин, линаглиптин) при болни със захарен диабет тип 2 в случаи на КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРУЕЕН ПРОДУКТ И МЕТФОРМИН (необходимо е наличие на всички критерии):**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 7,5% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата комбинирана терапия прилагана за последните 3 месеца <sup>2,3</sup>	
3	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НЛР

<sup>3</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза от преглед при специалист/ епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено телго и ИТМ



**Г. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин, линаглиптин) - (необходимо е наличие на всички критерии):**

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA <sub>1c</sub> с поне 0,5% от лаборатория (при постигане на HbA <sub>1c</sub> < 6,5% този критерий не важи) <sup>1,2</sup>	
2	Липса на увеличение на телесното тегло <sup>3</sup>	
3	Липса на хипогликемии <sup>3</sup>	
4	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване на HbA<sub>1c</sub> с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от поне един изследван кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

<sup>3</sup> амбулаторен лист или етапна епикриза от преглед при специалист или епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, както и данни за протичането на заболяването след започване на лечението липсата на хипогликемии; отразява се актуалното тегло след шестмесечно лечение както и изходното тегло)

**Д. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)**

1. Болни със захарен диабет тип 1
2. Лица под 18 за ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин и линаглиптин и над 75 годишна възраст за ситаглиптин и саксаглиптин.
3. Бременност и лактация
4. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от инсулиново лечение.
5. Комбинирано лечение на инкретин-базирана терапия с меглитиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата.
6. Болни с тежко стомашно-чревно заболяване
7. Сериозни странични реакции от лечението
8. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца
9. Стойности на ASAT или ALAT трикратно над горна референтна граница (за вилдаглиптин)

**Забележка:** липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпис на специалиста в настоящото приложение.

Отговаря на критериите за лечението с ..... в дневна доза .....  
 подпис на специалиста:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ ПРИ БОЛНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

Име:	ЕГН													
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, екзенатид LAR, лираглутид) при болни със захарен диабет тип 2 (необходимо е наличие на всички критерии):**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 7,5% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за адекватна компенсация (удостоверено с кръвно-захарен профил), въпреки максимално толерираните дози на текущата комбинирана терапия* прилагана за последните 3 месеца <sup>2</sup>	
3	Индекс на телесната маса (ИТМ) над 35 kg/m <sup>2 3</sup>	
4	Липса на показания за провеждане на лечение с инсулин <sup>3</sup>	
5	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НЛР

<sup>3</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза от преглед при специалист/ епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено телго и ИТМ

\*под комбинирана антидиабетна перорална терапия се разбира комбинация между метформин и сулфанилуруен продукт.

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, екзенатид LAR, лираглутид) при болни със захарен диабет тип 2 (необходимо е наличие на всички критерии):**

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA <sub>1c</sub> с поне 1,0% от лаборатория (при постигане на HbA <sub>1c</sub> < 6,5% този критерий не важи) <sup>1,2</sup>	
2	Намаляване на телесното телго с поне 3% след първите 6 мес., липса на увеличаване на телгото при последващи курсове <sup>3</sup>	
3	Комбинирано лечение с метформин, и/или сулфонилуруейни продукти в оптимални дози <sup>4</sup>	
4	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

<sup>3</sup> амбулаторен лист /етапна епикриза от преглед при специалист/епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено телго и ИТМ, както и данни за протичане на заболяването след започване на лечението - отразява се актуалното телго след шестмесечно лечение спрямо изходното телго)

<sup>4</sup> копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия

**В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)**

1. Болни със захарен диабет тип 1.
2. Болни с терминално бъбречно заболяване или тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min).
3. Лица под 18 и над 75 годишна възраст.
4. Бременност и лактация.
5. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от инсулиново лечение.
6. Комбинирано лечение на инкретин-базирана терапия с меглитиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата.
7. Болни с тежко стомашно-чревно заболяване.
8. Сериозни странични реакции от лечението.
9. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца.

Забележка: липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпис на специалиста в настоящото приложение.

Отговаря на критериите за лечението с ..... в дневна доза .....

подпис на специалиста:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ ПРИ БОЛНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

Име:	ЕГН								
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕНА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ

Критерии за започване на лечение с аналогови инсулини - ЗЗОЛ следва да са провели поне 6 месечно предшествашо лечение с конвенционални инсулини (удостоверено с копие от рецептурна книжка). При преминаване към аналог НЗОК заплаща обща доза, съответстваща на използваната до момента. При необходимост от започване с по-висока доза да се представи задълбочена медицинска аргументация за това. При пациенти с назначена терапия в чужбина да се представят медицински документи с давност до 6 месеца преди кандидатстване.

А. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ КОНВЕНЦИОНАЛЕН БЪРЗОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИН НА БЪРЗОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ ИЛИ ОТ ЕДИН БЪРЗОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ НА ДРУГ (необходимо е наличие на поне три от критериите)

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 9%, от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционален бързодействащ инсулин или с прилагания бързодействащ аналог (удостоверено с кръвно-захарен профил) <sup>2</sup>	
3	Чести дневни хипогликемии <sup>3</sup>	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/м <sup>2</sup> ) <sup>4</sup>	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>2</sup> оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията (от които едното изследване задължително да е 2 часа след хранене) с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

<sup>3</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4)

<sup>4</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза от преглед при специалист/ или епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло, ръст и ИТМ

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ КОНВЕНЦИОНАЛНА ИНСУЛИНОВА СМЕС НА ИНСУЛИНОВА АНАЛОГОВА СМЕС ИЛИ ОТ ЕДНА АНАЛОГОВА СМЕС НА ДРУГА (задължителен е критерий 2 плюс поне два от останалите критерии)

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 9% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционални инсулинови смеси <sup>2</sup> или с прилаганата инсулинова аналогова смес <sup>2</sup>	
3	Наличие на чести хипогликемии (дневни/нощни) <sup>3</sup>	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/м <sup>2</sup> ) <sup>4</sup>	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>2</sup> оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията (от които едното изследване задължително да е 2 часа след хранене) с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

<sup>3</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4)

<sup>4</sup> амбулаторен лист или етапна епикриза от преглед при специалист или епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло, ръст и ИТМ





**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН НА ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ ИЛИ ОТ ЕДИН ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ НА ДРУГ (необходимо е наличие на поне три от критериите)**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 9% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Кръвна захар сутрин на гладно над 10.0 mmol/l <sup>2</sup>	
3	Наличие на чести нощни хипогликемии <sup>3</sup>	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/м <sup>2</sup> ) <sup>4</sup>	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

<sup>3</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4)

<sup>4</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза от преглед при специалист/ или епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено телго, ръст и ИТМ

**Г. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН НА ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ ИЛИ ОТ ЕДИН ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ НА ДРУГ В РАМКИТЕ НА ИНТЕЗИФИЦИРАНО ИНСУЛИНОВО ЛЕЧЕНИЕ (необходимо е наличие на поне два от критериите):**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 9% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Кръвна захар сутрин на гладно над 10.0 mmol/l <sup>2</sup>	
3	Наличие на нощни хипогликемии <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

<sup>3</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4)

**Д. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ЕДИН ВИД АНАЛОГОВА СХЕМА НА ДРУГ ВИД АНАЛОГОВА СХЕМА (необходимо е наличието и на двата критерия):**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 9 % от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) и липса на промяна на HbA <sub>1c</sub> , или повишение на HbA <sub>1c</sub> или снижение на HbA <sub>1c</sub> с под 0.5% след проведено 6 месечно лечение с предходната аналогова схема, доказано от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК <sup>1</sup>	
2	Наличие на чести хипогликемии (дневни/нощни) <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA<sub>1c</sub> с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуално с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната анаогова схема през последните 6 месеца (в случай, че актуалното изследване е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването и/или изследването преди 6 месеца е вписано в епикриза не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4)

Отговаря на критериите за лечението с ..... в дневна доза .....  
подпис на специалиста:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

2. ДОЗИРАНЕ:

**Sitagliptin** - Дозата е 100 mg един път дневно. Дозата на метформин не трябва да се променя, когато се прилага със ситаглиптин. Когато се използва в комбинация със сулфанилурейя, може да се обмисли по-ниска доза сулфанилурейя, за да се намали рискът от хипогликемия.

**Vildagliptin** - Когато се прилага в комбинация с метформин, препоръчваната доза на вилдаглиптин е 100 mg, приложена като една доза от 50 mg сутрин и една доза от 50 mg вечер. Когато се прилага в комбинация със сулфанилурейен продукт, препоръчваната доза на вилдаглиптин е 50 mg веднъж дневно.

**Saxagliptin** - Препоръчителната доза е 5 mg веднъж дневно по всяко време на деня.

**Exenatide** - Лечението трябва да се започне с 5 µg екзенатид, прилагани два пъти дневно в продължение на поне един месец, за да се подобри поносимостта. След това дозата на екзенатид може да се увеличи на 10 µg два пъти дневно с цел по-нататъшно подобряване на гликемичния контрол. Exenatide Lar се прилага като подкожна инжекция веднъж седмично в един и същи ден всяка седмица в корема, бедрото или задната част на рамото.

**Liraglutide** - Лечението трябва да започне с доза 0,6 mg, прилагана веднъж дневно в продължение на най-малко една седмица. След това дозата се увеличава на 1,2 mg веднъж дневно с цел по-нататъшно подобряване на гликемичния контрол. Лираглутид се прилага веднъж дневно в произволен час, независимо от режима на хранене. Не се препоръчва дневната доза да надвишава 1,8 mg.

**Linagliptin** - Дозата е 5 mg един път дневно. Дозата на метформин не трябва да се променя, като се прилага едновременно с линаглиптин. Когато се използва в комбинация със сулфанилурейя, може да се обмисли по-ниска доза сулфанилурейя, за да се намали рискът от хипогликемия.

**Забележка: НЗОК заплаща дози до DDD.**

**Инсулиново лечение** - Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента и се съобразява с вида на инсулина, скоростта на настъпване на ефекта и продължителността на действието.

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ – съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти:

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ *	КОНТРОЛ – на 6 мес.*
EXENATIDE	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
LIRAGLUTIDE	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
SITAGLIPTIN	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
VILDAGLIPTIN	не се прилага под 18 год.	ASAT, ALAT** HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	ASAT и ALAT в случай на повишени изходни нива, HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
SAXAGLIPTIN	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
LINAGLIPTIN	не се прилага под 18 год.	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил

\* Посочените изследвания са задължителни. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. до датата на издаване на протокола не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

\*\* Съгласно информация за продукта 26/03/2010 Galvus-H-C-771-II-07 (обновена на 27 април 2010 г.) – при стойности на ASAT и ALAT три пъти над горната референтна граница лечение с вилдаглиптин не се започва или се спира ако в хода на лечението се установят такива лабораторни промени.



INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ – на 6 месеца*
INSULIN HUMAN	-	кръвно-захарен профил	кръвно-захарен профил
INSULIN LISPRO	-	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN ASPART	не се прилага при лица под 2 години – за бързодействащ; не се прилага при лица под 10 години – за микстура	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN GLULISINE	не се прилага при лица под 6 години	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN GLARGINE	не се прилага при лица под 2 години	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN DETEMIR	не се прилага при лица под 2 години	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил

\* Посочените изследвания са задължителни с давност до един месец. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. до датата на издаване на протокола не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

## II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
2. При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
3. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 152 Б, т. 1 от НРД за медицинските дейности 2012 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 10.01.2012 г.), на ЗЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като: амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копие от приложение 1А/ 1Б/ 1В на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.

### НЗОК заплаща следните комбинации от медикаменти при захарен диабет тип 2

- Инсулин (човешки инсулини и инсулинови аналози) в комбинация с метформин
- До три лекарствени продукта от следните групи – метформин, сулфанилуреини лекарствени продукти, алфа-глюкозидазни инхибитори, меглитиниди
- DPP-4 инхибитор с метформин
- DPP-4 инхибитор със сулфанилуреин лекарствен продукт (без линаглиптин)
- DPP-4 инхибитор с метформин и сулфанилуреин лекарствен продукт (за ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин и линаглиптин)
- Екзенатид/Екзенатид LAR/Лираглутид в комбинация с метформин и сулфанилуреин лекарствен продукт
- Janumet в комбинация с метформин и сулфанилуреин лекарствен продукт
- Eucreas в комбинация с метформин и сулфанилуреин лекарствен продукт
- Jentadueto в комбинация с метформин и сулфанилуреин лекарствен продукт

Забележка: Участието на ЗЗОЛ в клинични проучвания не променя необходимостта от спазване на изискванията на НЗОК при провеждане на лечение на захарен диабет тип 2 в извънболничната помощ.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 55 от НРД за медицинските дейности 2012 година (обн. ДВ бр. 3/10.01.2012 г.) и влизат в сила от 1 октомври 2013 г., съгласно чл. 10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 31 от 2007 г.).



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ/ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

.....  
Аз долуподписаният/ата .....

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

1. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
2. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. 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 и РЗОК и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм получавал/а лекарствения продукт.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

Дата:.....

Декларатор:.....  
(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....



**ПРИЛОЖЕНИЕ 4**

Име:		ЕГН											
ДНЕВНИК ЗА САМОКОНТРОЛ		ИНСУЛИНОВИ ДОЗИ				НИВО НА КРЪВНАТА ЗАХАР						забележка	
дата	лекарствен/и продукти	7ч.	12ч.	19ч.	22ч.	преди закуска	2 часа след закуска	преди обяд	2 часа след обяд	преди вечеря	2 часа след вечеря		преди лягане

*Необходимо е да се отбелязва всяка промяна в дозата и/или вида на инсулина.*  
*В колона „забележка“ се вписват всички състояния, които могат да повлияят на резултатите от тестовете (заболявания, промени в диетата, стресови ситуации, необичайно натоварване и др.)*  
*Нанасят се данните от проведените измервания на кръвната захар, като са задължителни поне десет измервания на кръвната захар през последния месец преди кандидатстването.*

**Дневникът за самоконтрол е заверен от:**

**подпис на специалиста:**.....

