



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" № 1

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

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК: /n/

Д-Р ПЛАМЕН ЦЕКОВ

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ИПУС:

ЛЮБОМИР СТЕФАНОВ

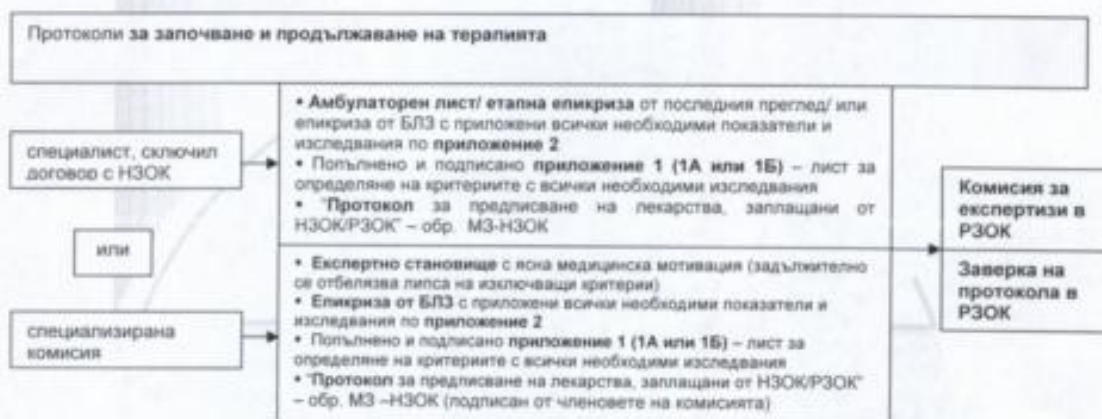


ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА  
ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

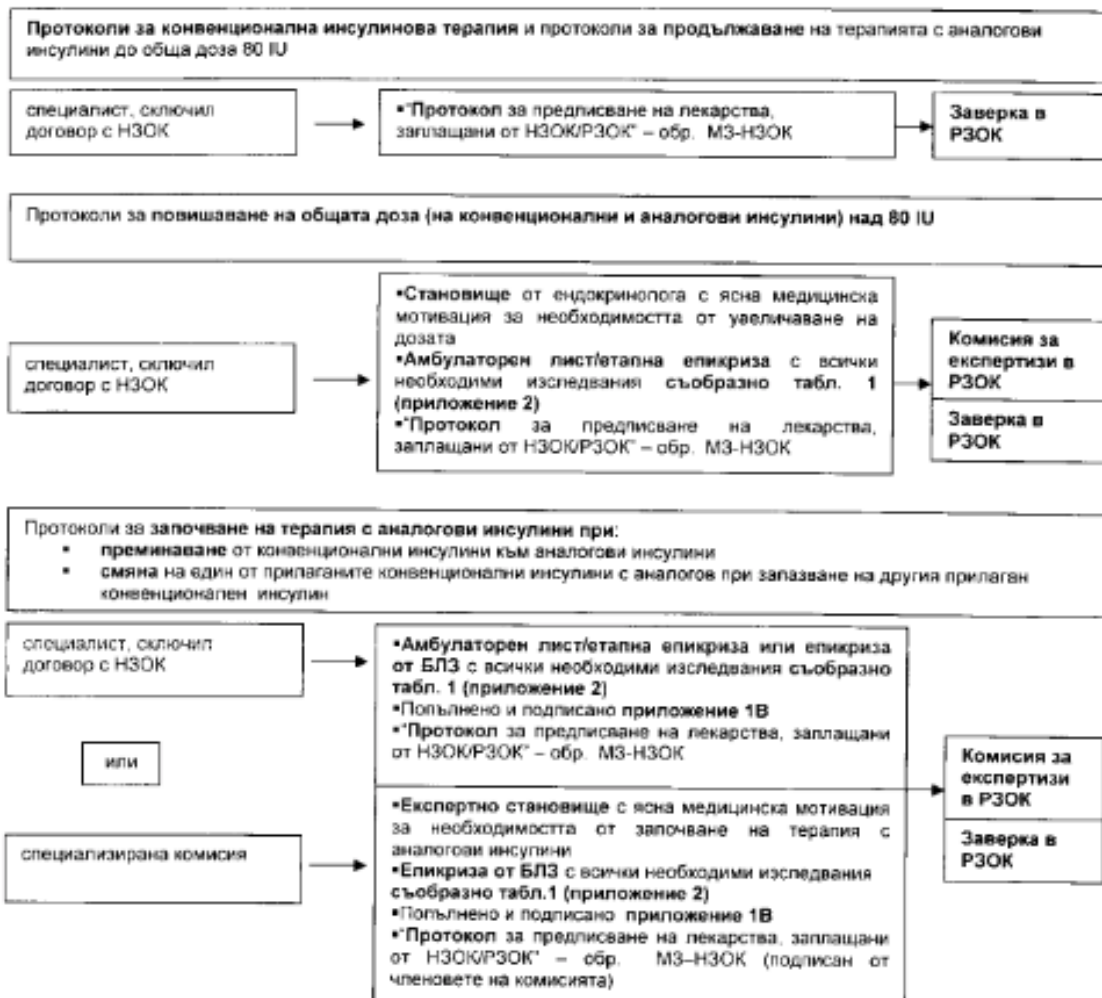
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА  
ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2**

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**

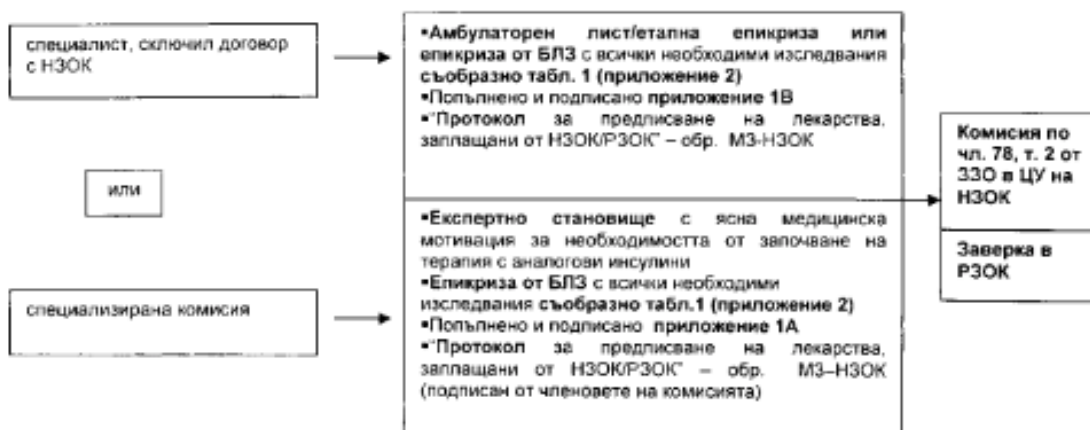


## II. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛНИ И АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ



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 подготовените 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. МЗ-НЗОК, издаден от лекар-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 предходещи протоколи/ или рецептурна книжка, от които е видно проведено лечение с конвенционални инсулини поне за последните 6 месеца преди предлаганата смяна. Протоколите следва да съдържат отразени изпълнения на рецепти.
  - 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 продукти, 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.







**ПРИЛОЖЕНИЕ 1А**

**Г. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин) - (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 поставяне 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 етална 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, отразена се актуалното тегло след шестмесечно лечение както и изходното тегло)

**Д. 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 за ситаглиптин, вилдаглиптин и саксаглиптин и над 75 годишна възраст за ситаглиптин и саксаглиптин.
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 прехвърляне повече от 3 месеца
10. 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.

Отговори 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 проведеното 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 тегло и ИТМ

\*Под комбинирана антидиабетна перорална терапия се разбира комбинация между метформин и сулфанилуреев 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 постиване на HbA <sub>1c</sub> < 6,5% този критерий не важи) <sup>1,2</sup> |  |
| 2 | Намаляване на телесното тегло с поне 3% след първите 6 мес., липса на увеличаване на теглото при последващи курсове <sup>3</sup>   |  |
| 3 | Комбинирано лечение с метформин, или сулфонилурейни продукти в оптимални дози <sup>3</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 тегло и ИТМ, както и данни за протичане на заболяването след започване на лечението - отразява се актуалното тегло след шестмесечно лечение спрямо изходното тегло)

**В. ИЗКЛЮЧАВАЩИ 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: .....







**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 kg/m <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 анамнеза, соматичния статус и отразено телло, 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 аналогова 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 сулфанилурей, може да се обмисли по-ниска доза сулфанилурей, за да се намали рискът от хипогликемия.

**Vildagliptin** - Когато се прилага в комбинация с метформин, препоръчаната 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, препоръчаната доза на вилдаглиптин е 50 mg веднъж дневно.

**Saxagliptin** - Препоръчителната доза е 5 mg веднъж дневно по всяко време на деня. При пациенти с умерени до тежки чернодробни проблеми дозата на саксаглиптин трябва да се намали до 2,5 mg веднъж дневно.

**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.

**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**<br>HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил | ASAT и ALAT в случай на повишени изходни нива,<br>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   |

\* 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-771-41-07 (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 бързодействие; 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 потълнено 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 медикамента от следните групи – метформин, сулфанилурейни препарати, алфа-глюкозидазни инхибитори, меглитиниди
- DPP-4 инхибитор с метформин
- DPP-4 инхибитор със сулфанилурейен препарат
- DPP-4 инхибитор с метформин и сулфанилурейен препарат (само за ситаглиптин)
- Екзенатид/Екзенатид LAR/Лираглутид в комбинация с метформин и сулфанилурейен препарат
- Janumet в комбинация с метформин и сулфанилурейен препарат
- Euseas в комбинация с метформин

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 15 август 2012 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 променя самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, неизтичащи 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:.....





