



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНСУЛИНОВО ЛЕЧЕНИЕ

НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНСУЛИНОВО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната) и 34 (детска ендокринология и болести на обмяната), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – клиника/отделение по ендокринология.

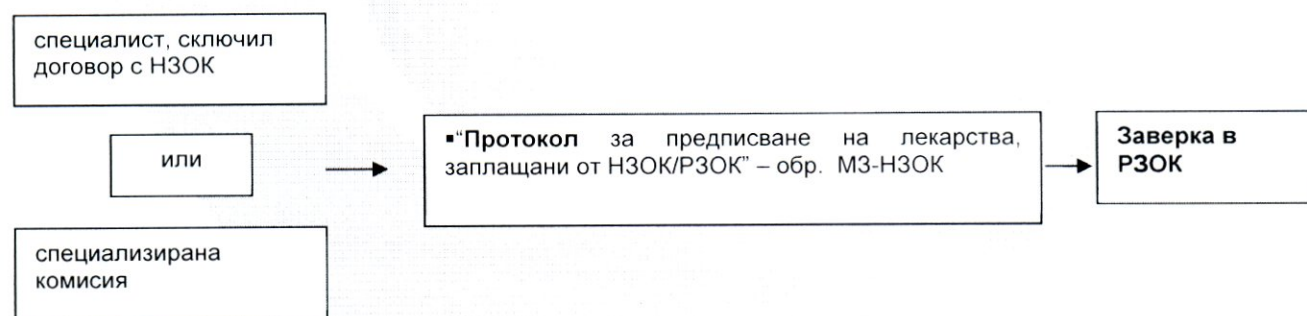
I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи за започване на терапия с аналогови инсулини при:

- **преминаване** от конвенционални инсулини към аналогови инсулини
- **смяна** на един от прилаганите конвенционални инсулини с аналогов при запазване на другия прилаган конвенционален инсулин



Протоколи за продължаване на терапията с аналогови инсулини



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“ или 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 скъпопоставящи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания в количества за не повече от 365 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желая 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“; „Желая 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. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. **В утвърдените изисквания по заболявания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.**

5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС не се подават в Е-протокола.

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва в амбулаторния лист от прегледа – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

6. 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 съответните „Изискванията на НЗОК“, при следните условия: за приложение №1, подписано от специалист/специализираната комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист или 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 амбулаторния лист или „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желая 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 ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

- Критерии за започване на лечение с аналогови инсулини - ЗОЛ следва да са провели поне 6 месечно лечение с конвенционални инсулини. При преминаване към аналог НЗОК заплаща обща доза, съответстваща на използваната до момента. При необходимост от започване с по-висока доза да се прави задълбочена медицинска аргументация за това.
- При диагностициран захарен диабет по време на бременност не се налага 6 месечно лечение с конвенционални инсулини, допуска се започване на лечение с аналогови инсулини.
- При бременност не се налага експертиза при започване на лечение с аналогови инсулини, съгласно таблица 1 на приложение 2.

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

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционален бързодействащ инсулин (удостоверено с кръвно-захарен профил) ²	
3	Чести дневни хипогликемии ³	

¹ амбулаторен лист /решение на специализирана комисия

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

³ интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4), вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

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

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционални инсулинови смеси ²	
3	Наличие на чести хипогликемии (дневни/нощни) ³	

¹ амбулаторен лист /решение на специализирана комисия

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

³ интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4), вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

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

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5 %) ¹	
2	Кръвна захар сутрин на гладно над 10.0 mmol/l ²	
3	Наличие на нощни хипогликемии ³	

¹ амбулаторен лист /решение на специализирана комисия

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

³ интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4), вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ ПРИ ДЕЦА ДО 18 ГОДИНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

При захарен диабет при деца до 18 години средство на избор е лечение с бързодействащ инсулин преди всяко хранене и базален инсулин.

А. КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ (необходимо е наличие на поне един от критериите)

1	Потвърдена диагноза захарен диабет тип 1 ¹	
2	Проведено обучение за провеждане на инсулиново лечение ²	

¹ амбулаторен лист /решение на специализирана комисия

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

³ интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4), вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

DDD по СЗО/ Терапевтичен курс – 40IU

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.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

Таблица 1

INN	възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ *	КОНТРОЛ – на 6 месеца *
INSULIN HUMAN		кръвно-захарен профил	кръвно-захарен профил
INSULIN LISPRO**	100 IU/ml – за деца и възрастни за бързодействащ; не се прилага при лица под 12 години за микстура 200 IU/ml - не се прилага при лица под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN ASPART**	не се прилага при лица под 1 година – за бързодействащ; не се прилага при лица под 10 години – за микстура	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN GLULISINE	не се прилага при лица под 6 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN GLARGINE**	100 IU/ml - не се прилага при лица под 2 години 300 IU/ml - не се прилага при лица под 6 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN DETEMIR**	не се прилага при лица под 1 година	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN DEGLUDEC**	не се прилага при лица под 1 година	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN DEGLUDEC AND INSULIN ASPART	не се прилага при лица под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил

* Посочените изследвания са задължителни за лица над 18 години; за деца до 18 години се представя само кръвно-захарен профил. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстване не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

** Прилагат се при бременни

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на е-протокола от специалист/специализираната комисия.
2. При назначаване на терапия с е-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 лекарствения продукт.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. Всеки е-протокол се издава въз основа на издаден медицински документ: „Амбулаторен лист“ от специалист – изпълнител на СИМП или 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 амбулаторния лист или 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист/специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.

7. 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 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-04-42/29.06.2023 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.52, ал.8 във вр. с ал.6 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник.“ и отменят действащите изисквания, в сила от 13 май 2022 г. на основание решение № РД-НС-04-54/27.04.2022 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 самоволно 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.
4. При неспазване на посочените условия няма да имам претенции към НЗОК.

