



## 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: П/

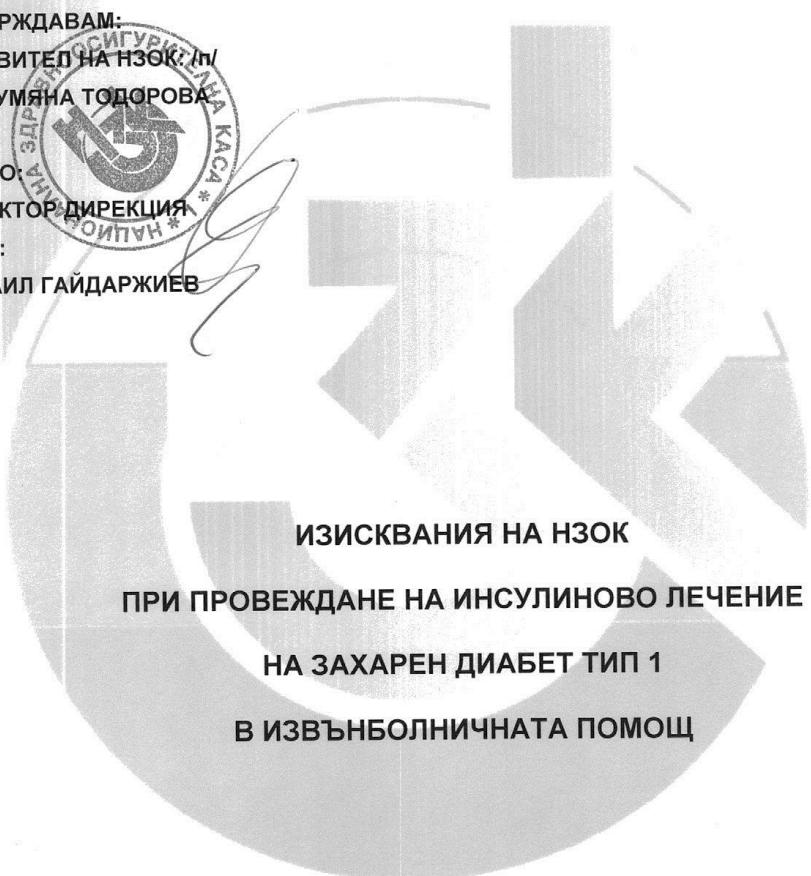
Д-Р РУМЯНА ТОДОРОВА

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ \*

ИПУС:

МИХАИЛ ГАЙДАРЖИЕВ



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНСУЛИНОВО ЛЕЧЕНИЕ

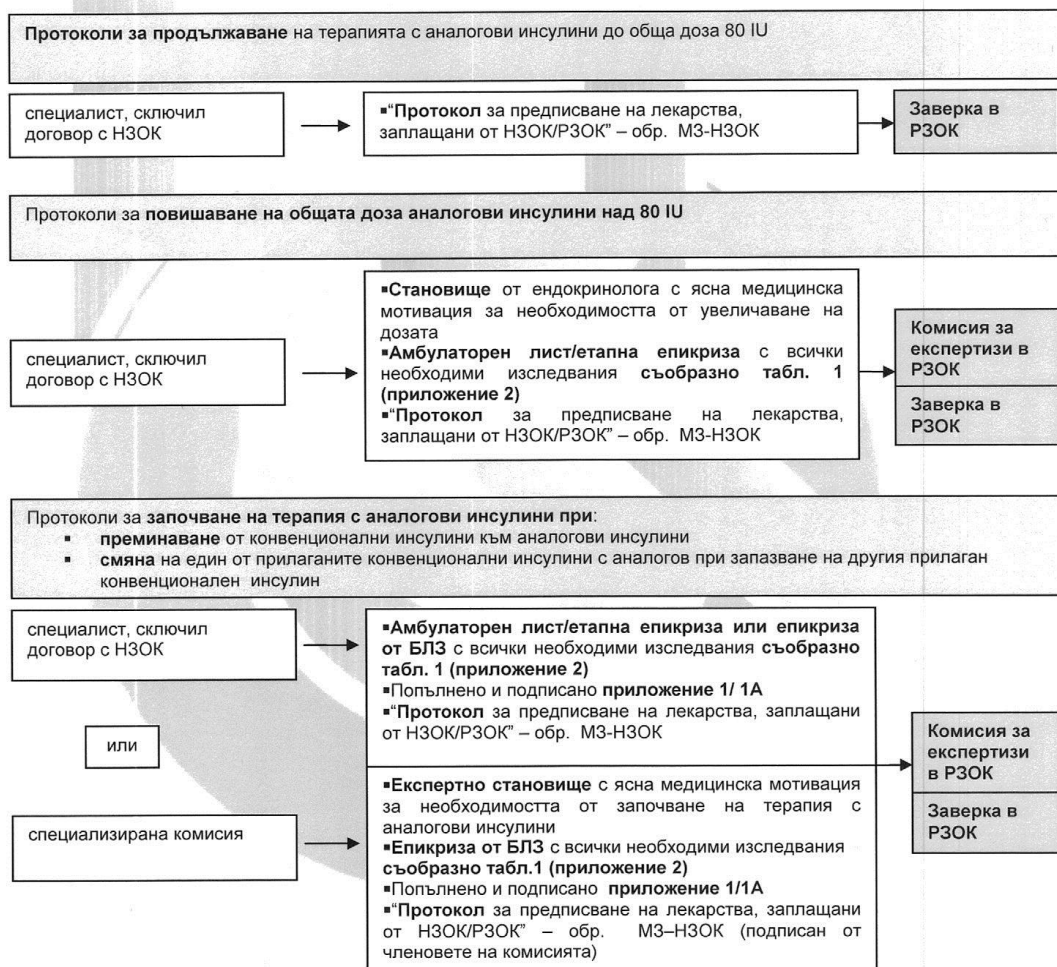
НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

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:

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



## II. 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/ 1А – 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 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 лекарствени/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.

*При пациенти с назначена терапия в чужбина да се представят медицински документи с давност до 6 месеца преди кандидатстване.*



**ПРИЛОЖЕНИЕ 1**

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ ПРИ БОЛНИ НАД 18 Г. СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1**

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

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

При захарен диабет тип 1 средство на избор е интензифицираното базално-болусно лечение с бързодействащ инсулин преди всяко хранене и NPH инсулин, освен в случаите когато: пациентът не желае провеждане на интензифицирано лечение; гъвкавостта в ежедневието не е от значение; при висок остатъчен секреторен капацитет на бета клетките.

**Критерии за започване на лечение с аналогови инсулини** - ЗЗОЛ следва да са провели поне 6 месечно 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.**

**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 /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 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/етапна епикриза от преглед при специалист /епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло, ръст и ИТМ



**ПРИЛОЖЕНИЕ 1**

**В. 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 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)

**Г. 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:.....



ПРИЛОЖЕНИЕ 1А

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

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

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

При захарен диабет при деца до 18 г. средство на избор е интензифицираното базално-болусно лечение с бързодействащ инсулин преди всяко хранене и NPH инсулин.

**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 един от критериите)**

1	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционален бързодействащ инсулин <sup>1</sup> (удостоверено с кръвно-захарен профил)	
2	Наличие на чести хипогликемии <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил 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>2</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4 на настоящите изисквания)

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ КОНВЕНЦИОНАЛНА ИНСУЛИНОВА СМЕС НА ИНСУЛИНОВА АНАЛОГОВА СМЕС ИЛИ ОТ ЕДНА АНАЛОГОВА СМЕС НА ДРУГА (необходимо е наличие на поне един от критериите)**

1	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционални инсулинови смеси <sup>1</sup> (удостоверено с кръвно-захарен профил)	
2	Наличие на чести хипогликемии <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил 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>2</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4 на настоящите изисквания)

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

1	Кръвна захар сутрин на гладно над 10.0 mmol/l <sup>1</sup>	
2	Наличие на нощни хипогликемии <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил 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>2</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4 на настоящите изисквания)

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

1	Лош метаболитен контрол след проведено 6 месечно лечение с предходната аналогова схема <sup>1</sup> (удостоверено с кръвно-захарен профил)	
2	Наличие на чести хипогликемии (дневни/нощни) <sup>2</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> 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.

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

Табл. 1

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 за лица над 18 г.; за деца до 18 г. 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 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 1/ 1А на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.

**Забележка:** Участието на ЗЗОЛ в клинични проучвания не променя необходимостта от спазване на изискванията на НЗОК при провеждане на лечение на захарен диабет тип 1 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 лекарствени 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 самоволно 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:.....





ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Име:						ЕГН								
ДНЕВНИК ЗА САМОКОНТРОЛ		ИНСУЛИНОВИ ДОЗИ				НИВО НА КРЪВНАТА ЗАХАР								
дата	лекарствени/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	през нощта	забележка

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:.....

