



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**

**ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

**ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ С ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И СЕНЗОРИ ЗА**

**ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА**

**ПРИ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1**

**В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

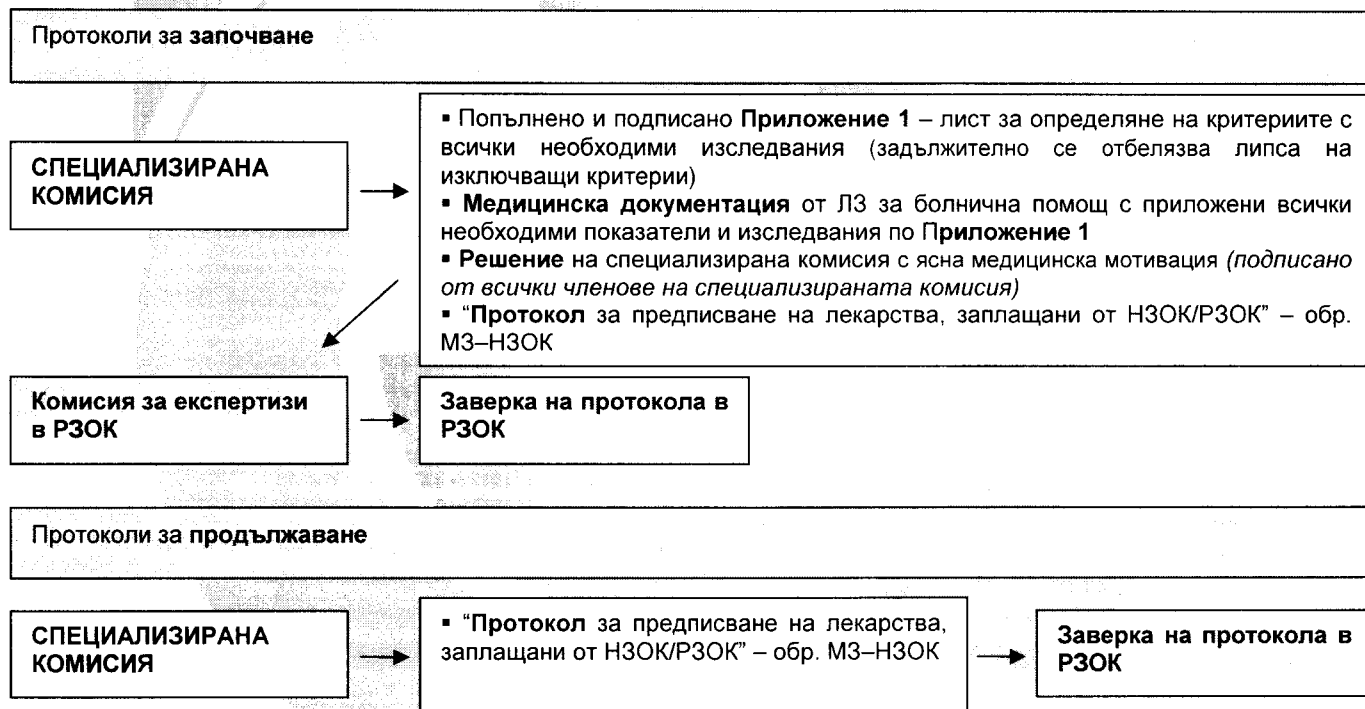
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ С  
ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА  
ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1**

Протоколът се издава от специализирани комисии в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии могат да включват специалисти с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната) и 34 (детска ендокринология и болести на обмяната).

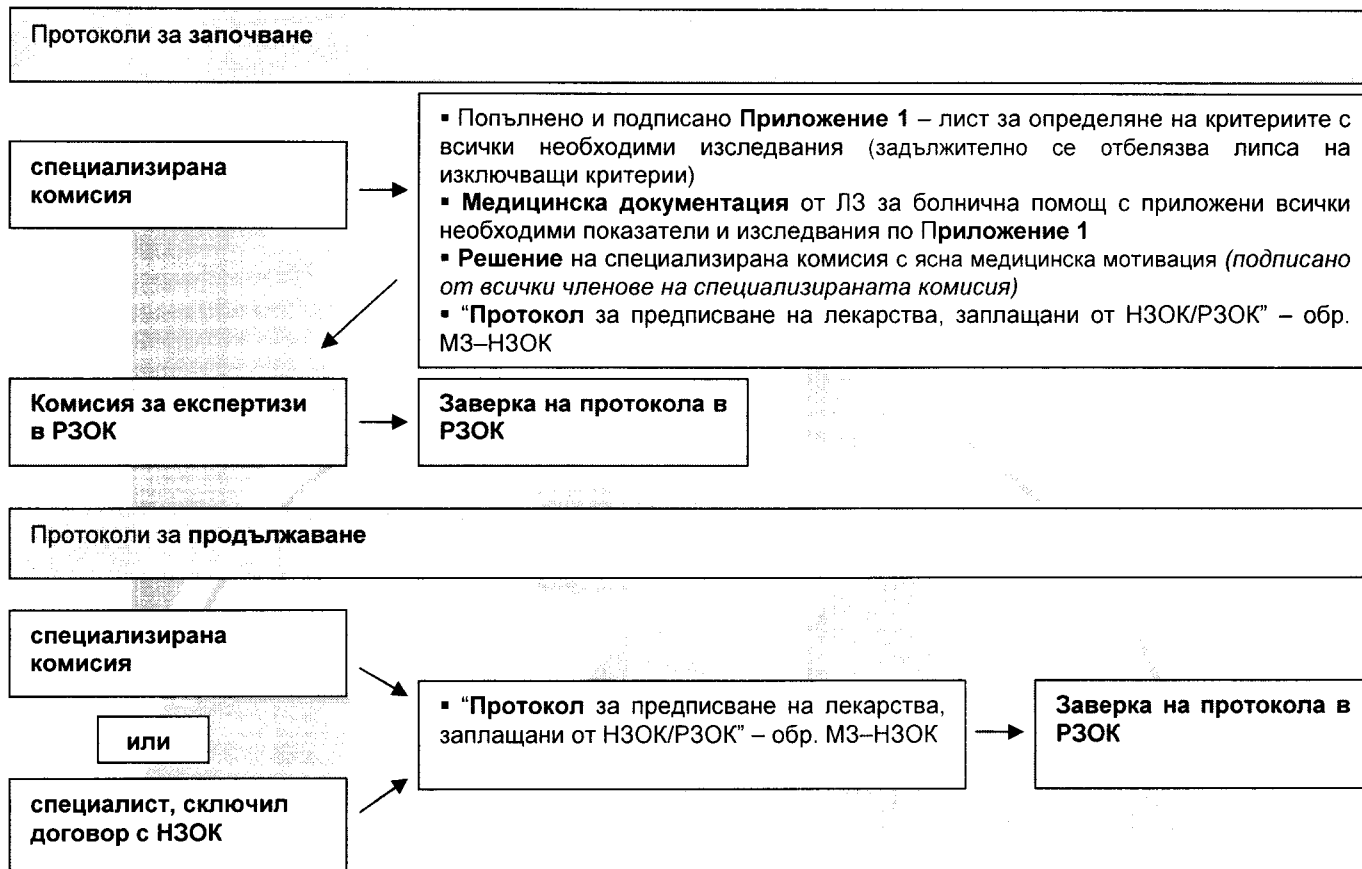
Специализираните комисии за ЗОЛ над 18 годишна възраст се създават със Заповед на директора в следните ЛЗ: УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев“ – гр. София, ВМА – МБАЛ – гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна.

Специализираните комисии за ЗОЛ под 18 годишна възраст се създават със Заповед на директора в следните ЛЗ: СБАЛДБ „Проф. Иван Митев“ – гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна, УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“ АД - гр. София, УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ – гр. Плевен.

**I.1. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ**



## 1.2. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ



## II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по настоящия си адрес. Документите включват:

1.1 Заявление до Директора на РЗОК.

1.2 Попълнено и подписано приложение 1. Попълва се по съответната точка и се прилага отразената в цифров индекс медицинска документация, удостоверяваща всеки един от критериите.

1.3 "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специализирана комисия.

1.4. Медицинска документация от ЛЗ за болнична помощ с приложени всички необходими показатели и изследвания по Приложение 1.

1.5. Решение на специализирана комисия от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО" - бл. МЗ-НЗОК № 13.

1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3).

1.7 Дневник за самоконтрол (приложение 4).

1.8. Становище от фирмата, предоставила инсулиновата помпа /или от която е закупена инсулиновата помпа и е провела обучението (приложение 5).

2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 дни.

4. При ЗОЛ с налична или планирана бременност се издава протокол за срока преди и по време на бременността до 365 дни.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

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** (необходимо е наличие на 5 от критериите, като е задължително наличието на критерии 1, 2, 3 и 8):

МКБ E10.2, E10.3, E10.4, E10.5 и E10.9	
1	Потвърдена диагноза захарен диабет тип 1 <sup>1</sup>
2	Провеждане на интензифицирана терапия с инсулинови аналози с поне 4 апликации за денонощие <sup>1</sup>
3	Чести и непредвидими, вкл. тежки дневни и/или нощни хипогликемии <sup>2</sup>
4	Висока кръвна глюкоза сутрин на гладно / наличие на "феномен на зората" <sup>2</sup>
5	Лош гликемичен контрол - HbA <sub>1c</sub> ≥ 8.5% (под 18-годишна възраст HbA <sub>1c</sub> ≥ 7.5%) <sup>3</sup>
6	Деца под 6 годишна възраст <sup>1</sup>
7	Бременност/планирана бременност и поддържане на трайно високо ниво на HbA <sub>1c</sub> ≥ 7.0% <sup>4</sup>
8	Липса на изключващи критерии по т. В <sup>5</sup>

<sup>1</sup> медицинска документация за хода на заболяването и провежданата терапия, удостоверяваща типа на захарния диабет, копие от действащ заверен в РЗОК протокол

<sup>2</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4) или разпечатка от сензор за постоянно глюкозно мониториране за последните 14 дни преди издаване на решението

<sup>3</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 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

<sup>4</sup> задължително се предоставя медицинска документация от АГ специалист за планиране на бременност, потвърдена бременност или медицинска документация за провеждане на процедура/и за забременяване

<sup>5</sup> задължително се удостоверява с подписите на специалистите, членове на специализираната комисия

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ** (необходимо е наличие на 4 от критериите, като е задължително наличието на критерии 1, 2 и 6):

МКБ E10.2, E10.3, E10.4, E10.5 и E10.9	
1	Провеждане на лечение с инсулинова помпа за период над 6 месеца /след поставяне на инсулиновата помпа/
2	Намаляване/липса на дневни и/или нощни хипогликемии
3	Снижение на кръвната глюкоза на гладно/липса на "феномен на зората"
4	Подобрение на гликемичния контрол, оценен чрез снижение на HbA <sub>1c</sub>
5	Бременност/планирана бременност и снижение на HbA <sub>1c</sub>
6	Липса на изключващи критерии по т. В



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

1. Захарен диабет тип 1 с давност под 6 месеца
2. По-малко от 1 месец от поставяне на помпата (не важи в случаите на планиране и по време на бременност)
3. Прекъсване на терапията с инсулинова помпа за период от 2 и повече месеца
4. Липса на адекватна комуникация с лекуващия екип
5. Чести хоспитализации по повод на декомпенсиран захарен диабет

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

**Г. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ СЪС СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ**

1. УБАЛ следва да разполага със специализирана клиника по ендокринология при наличие на добре подготвен за работа с инсулинови помпи персонал от лекари и медицински сестри.
2. Обучение, назначаване, стартиране и проследяване на терапията с инсулинови помпи се извършва от ендокринолози/детски ендокринолози, работещи по договор със съответната УБАЛ, с опит за извършване на дейността.
3. Членовете на специализираните комисии носят отговорност за подбора на пациентите, за които издават решение както по отношение на медицинските критерии, така и по отношение на възможността им за адекватно, осъзнато и отговорно поведение и отношение към провежданата терапия.
3. Лечебното заведение следва задължително да открие 24-часова телефонна връзка за оказване на помощ и консултация при възникване на спешна ситуация.
4. При първоначално издаване на решение и протокол от специализираната комисия за провеждане на терапия с инсулинова помпа, следва да бъде извършена преоценка на провежданата интензифицирана терапия с инсулинови аналози, като *преоценката* се вписва в решението и при необходимост от промяна на терапията се издава нов протокол с коригираните дози на инсулиновите аналози.

Отговаря на критериите за лечението с .....

подписи на специалистите от специализираната комисия:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРЕДПИСВАНЕ НА СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА 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 издаване на протокол за сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата при захарен диабет тип 1, специализираните комисии в лечебни заведения за болнична помощ, определени в Изискванията, следва да уточнят датата на последното отпускане на тест-ленти за самоконтрол на кръвната глюкоза. Не се допуска предписването с протокол на сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата, за периода, за който има предписани и отпуснати тест-ленти за самоконтрол на кръвната глюкоза.

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (необходимо е наличие на 5 от критериите, като е задължително наличието на критерии 1, 2, 3 и 7):**

МКБ E10.2, E10.3, E10.4, E10.5 и E10.9	
1	Потвърдена диагноза захарен диабет тип 1 <sup>1</sup>
2	Провеждане на интензифицирана инсулинова терапия с поне 4 апликации за денонощие/лечение с инсулинова помпа <sup>1</sup>
3	Чести и непредвидими, вкл. тежки дневни и/или нощни хипогликемии <sup>2</sup>
4	Лош гликемичен контрол - HbA <sub>1c</sub> ≥ 8% <sup>3</sup>
5	Деца под 18 годишна възраст <sup>1</sup>
6	Бременност/планирана бременност <sup>4</sup>
7	Липса на изключващи критерии по т. В <sup>5</sup>

<sup>1</sup> медицинска документация за хода на заболяването и провежданата терапия, удостоверяваща типа на захарния диабет, копие от действащ заверен в РЗОК протокол

<sup>2</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4) или разпечатка от сензор за постоянно глюкозно мониториране за последните 14 дни преди издаване на решението

<sup>3</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 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

<sup>4</sup> задължително се предоставя медицинска документация от АГ специалист за планиране на бременност, потвърдена бременност или медицинска документация за провеждане на процедура/и за забременяване

<sup>5</sup> задължително се удостоверява с подписите на специалистите, членове на специализираната комисия

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (необходимо е наличие на 3 от критериите, като е задължително наличието на критерии 1 и 4):**

МКБ E10.2, E10.3, E10.4, E10.5 и E10.9	
1	Подобрение на гликемичния контрол, оценен чрез снижение на HbA <sub>1c</sub>
2	Намаляване/липса на дневни и/или нощни хипогликемии
3	Бременност/планирана бременност
4	Липса на изключващи критерии по т. В



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

1. Захарен диабет тип 1 с давност под 6 месеца (Не е задължителен за деца и бременни!)
2. Липса на адекватна комуникация с лекуващия екип
3. Чести хоспитализации по повод на декомпенсиран захарен диабет

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

## **Г. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ СЪС СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ**

1. УБАЛ следва да разполага със специализирана клиника по ендокринология при наличие на добре подготвен за работа със сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата персонал от лекари и медицински сестри.

2. Членовете на специализираните комисии носят отговорност за подбора на пациентите, за които издават решение както по отношение на медицинските критерии, така и по отношение на възможността им за адекватно, осъзнато и отговорно поведение и отношение към провежданото мониториране на нивото на глюкозата.

3. Лечебното заведение следва задължително да открие 24-часова телефонна връзка за оказване на помощ и консултация при възникване на спешна ситуация.

Отговаря на критериите за лечението с .....

подписи на специалистите от специализираната комисия:.....



**I. НЗОК заплаща следните видове медицински изделия за приложение на инсулинови помпи при захарен диабет тип 1**

- Инфузионен сет – до 10 броя месечно
- Инфузионен резервоар – до 10 броя месечно
- Сензори за продължително мониториране на глюкозата

**II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**

- 1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
- 2. НЗОК заплаща** до определената по реда на Наредба № 7 по чл. 30а от ЗМИ (обн ДВ, бр. 28 от 06.04.2021г.) месечна стойност, съгласно Решение № РД-НС-04-9/03.02.2022г.
- 3. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение** по образец съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за **амбулаторна процедура № 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" от приложение № 7 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса **и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия** съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, всички необходими документи за издаването му и копие от **приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.**

*Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-100 от 28.09.2022 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  
ПРИ ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И СЕНЗОРИ ЗА  
ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА\*  
ПРИ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1**

.....  
Аз долуподписаният/ата .....

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

1. Съм запознат с начина на работа с инсулинова помпа и съм преминал обучителен курс към ....., от където ми е предоставена безплатно/съм закупил/а инсулинова помпа.  
/ненужното се зачертава/
2. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
3. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. Запознат съм с рисковете за собственото си здраве, в случаи на неспазване на назначената терапия, хранителен и двигателен режим, както и неправилна употреба на медицинското изделие. В случай на спешност или необходимост от спешна консултация ще се обръщам към специализирания център на предоставения ми 24-часов телефон .....
5. Ще ползвам и ще съхранявам инсулиновата помпа отговорно при спазване на инструкцията за употреба, която ми е предоставена и разяснена.
6. В случай на технически проблем с медицинското изделие съм уведомен да се обръщам към фирмата, от която съм закупил/получил инсулиновата помпа, за което ми е предоставен 24-часов телефон ..... за контакт.
7. При преустановяване на лечението по причини, произтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар/наблюдаващ ендокринолог и РЗОК и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм получавал/а медицинските изделия.
8. При прекратяване на провежданата терапия за период от 2 и повече от два месеца се задължавам да върна предоставената ми безплатно инсулинова помпа на .....
9. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатото медицинско изделие ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

\* В случаите на отпускане от медицинските изделия единствено на сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата, задължително се отбелязват точки 2, 3, 4, 7 и 9.

Дата:.....

Декларатор:.....

(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....



Име:														ЕГН												
ДНЕВНИК ЗА САМОКОНТРОЛ		ИНСУЛИНОВИ ДОЗИ				НИВО НА КРЪВНАТА ГЛЮКОЗА								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	през нощта													

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 глюкоза, като са задължителни поне десет измервания на кръвната глюкоза през последния месец преди кандидатстването.

Дневникът за самоконтрол е заверен от:

подпис на специалиста:.....



**СЛУЖЕБНА БЕЛЕЖКА**

Настоящата служебна бележка се издава на .....  
 насочен/а от специализираната комисия при....., в уверение на  
 следното:

Г-н/г-жа ..... е преминал/а курс на обучение за ползване на инсулинова  
 помпа в периода от ..... до .....г.

Инсулиновата помпа - ..... /модел/ е предоставена/закупена от лицето и е  
 подписан двустранен договор за отговорно пазене и съхранение, както и за задължителното ѝ връщане на  
 фирмата, чиято собственост е медицинското изделие в случаите на предоставяне, след прекъсване на  
 лечението за период до 2 и повече месеца.

След проведеното обучение, лицето (негов родител/настойник/попечител) е в състояние самостоятелно  
 да борави с изделието и осъзнава рисковете за собственото си здраве в случай на неправилна употреба.

В случай на технически проблем с медицинското изделия на лицето е подсигурана 24-часова телефонна  
 линия за спешни консултации по възникнали технически проблеми .....

Провел обучението: .....  
 име, подпис

Управител: .....  
 име, подпис

Дата:.....

