



## 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

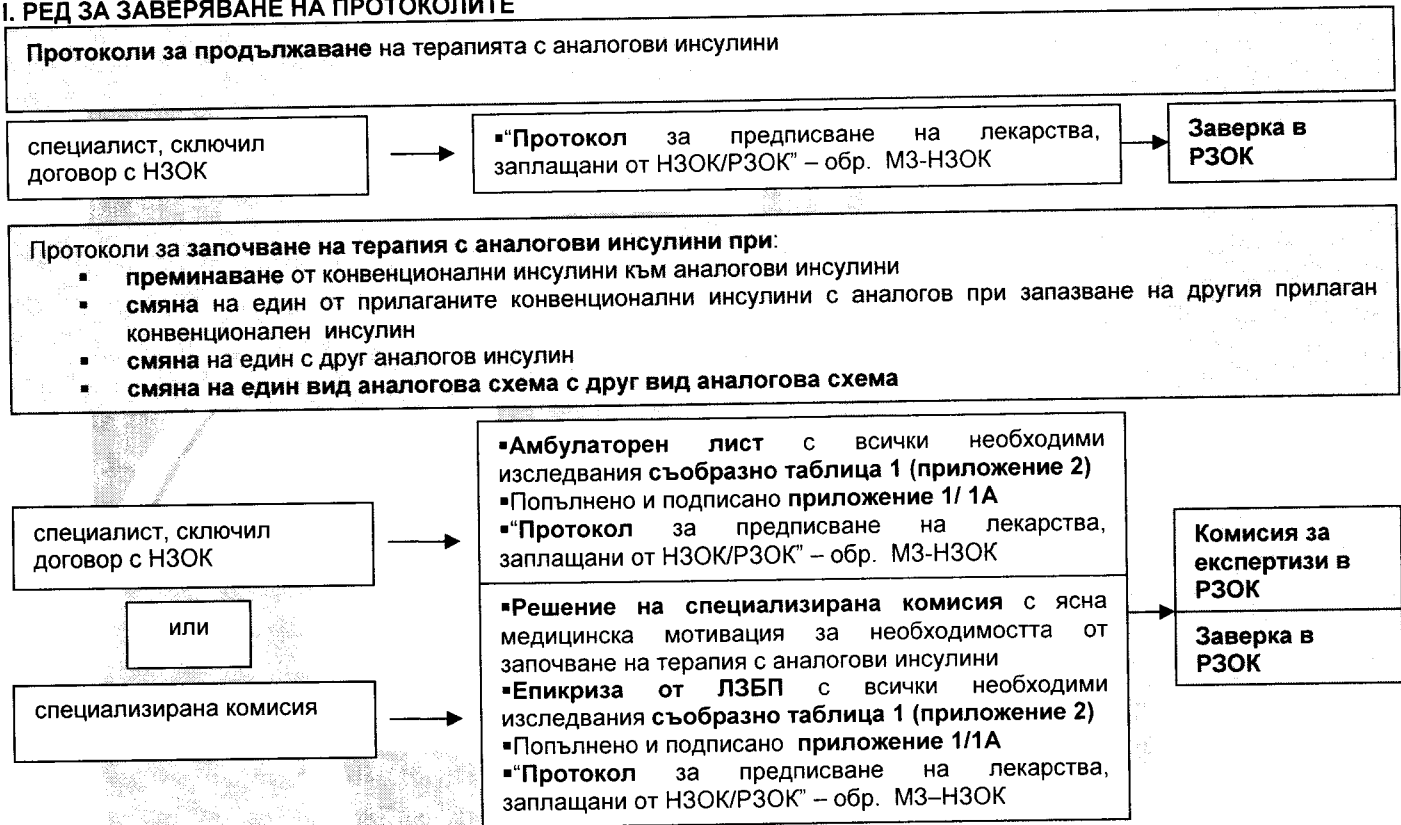


ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНСУЛИНОВО ЛЕЧЕНИЕ  
НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

## 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



### 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/ 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 преди кандидатстването.
  - 1.4 "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК, издаден от лекаря специалист за срок до 365 дни. При необходимост от експертиза от Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, РЗОК изпраща в НЗОК копие на протокола.
  - 1.5 Амбулаторен лист от специалист, сключил договор с НЗОК / 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 Приложение 4 - попълнено от ЗОЛ и заверено с подпис и печат на ендокринолога
2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.
3. До получаване на решение от комисията в РЗОК, ЗОЛ продължава лечение с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до подаване на заявителните документи в РЗОК.
4. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които е указана необходимост от решение на комисия за експертизи в РЗОК. При заверка в РЗОК се представя протокола и копие от амбулаторния лист от последния преглед при специалист.
5. Протоколите се издават за период до 365 дни.

При пациенти с назначена терапия в чужбина да се представят медицински документи с давност до 180 дни преди кандидатстване.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИНИ 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 НРН 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 - 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 представи 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 преминаване от бързодействащ аналогов инсулин Insulin glulisine на друг бързодействащ аналогов инсулин Insulin Lispro или Insulin Aspart и от базален аналогов инсулин Insulin glargine и Insulin degludec към базален аналогов инсулин Insulin detemir.

**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 два от критериите)**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 7,5%) <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>	

<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 месец 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 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

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

**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 един от останалите критерии)**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 7,5%) <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>	

<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 месец 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 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

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



**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН НА БАЗАЛЕН ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ ИЛИ ОТ ЕДИН БАЗАЛЕН 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 7,5 %) <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 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар 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 месец 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 наличие на поне един от критериите):**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 7,5 %) 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 <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 1 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 месец 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:.....

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ ПРИ ДЕЦА ДО 18 ГОДИНИ 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 години 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 месец 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 месец 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 БАЗАЛЕН ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ ИЛИ ОТ ЕДИН БАЗАЛЕН 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 месец 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 месец 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

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 <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> 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 <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN GLULISINE	не се прилага при лица под 6 години	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> 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 <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN DETEMIR	не се прилага при лица под 1 година	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN DEGLUDEC	не се прилага при лица под 1 година	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN DEGLUDEC AND INSULIN ASPART	не се прилага при лица под 18 години	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> 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.

## 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. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация при кандидатстване за лечение.
6. **ПРИ СПЕЦИАЛИСТА**, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и



Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.), на ЗОЛ, 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, копия от решения по АПр. №38, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копия от **приложение 1 на настоящите изисквания** **попълнено по съответната точка**, подписано от специалиста, издал протокола.

**7. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение след проведена 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 на основание чл.53, ал.1, т.3 и чл.309 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.) 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 копия 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-04-54/27.04.2022 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 1 април 2021 г. на основание решение № РД-НС-04-37/19.03.2021 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:.....



