

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
РАЙНА ЙОРДАНОВА

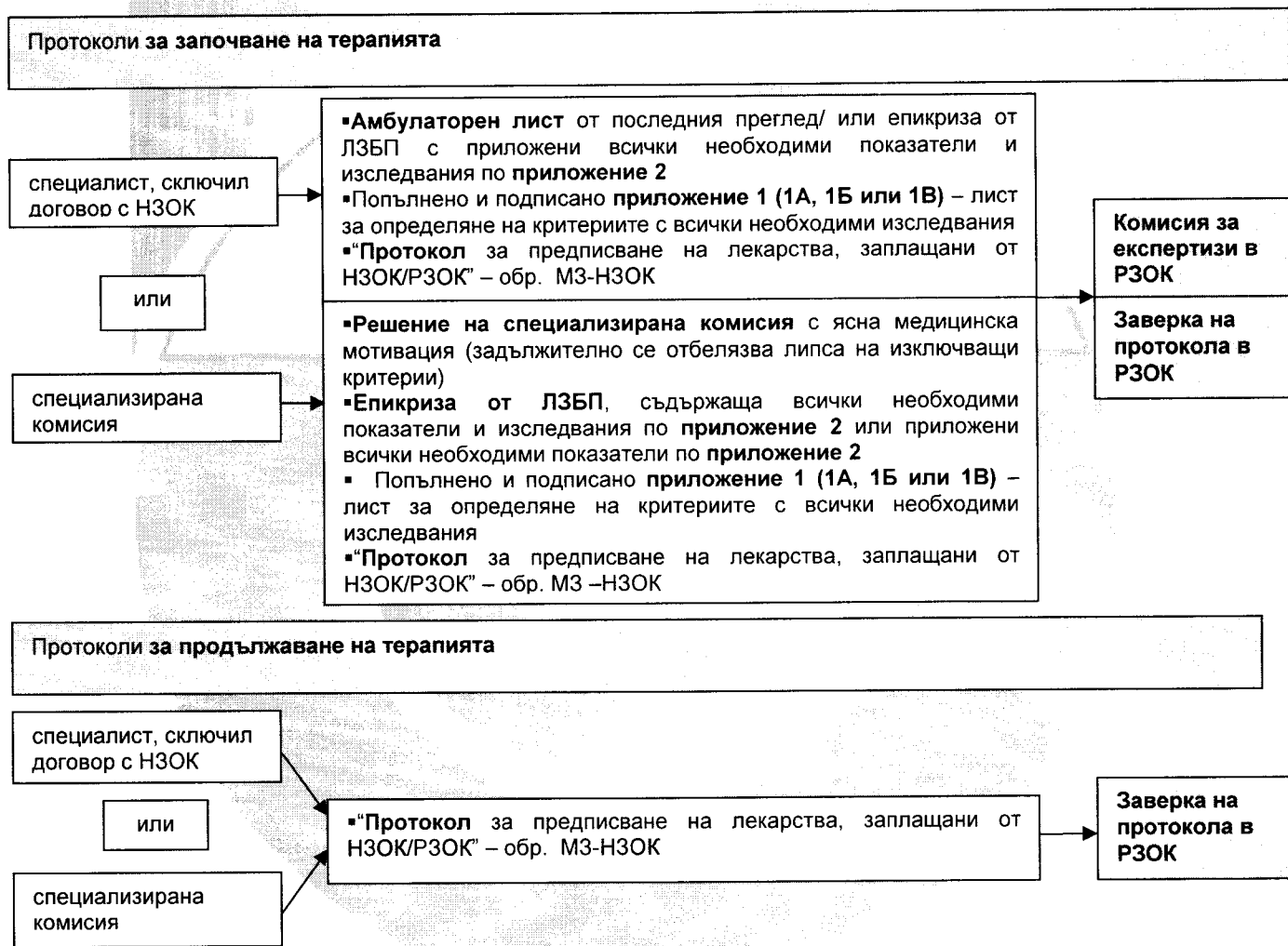


ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА
ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

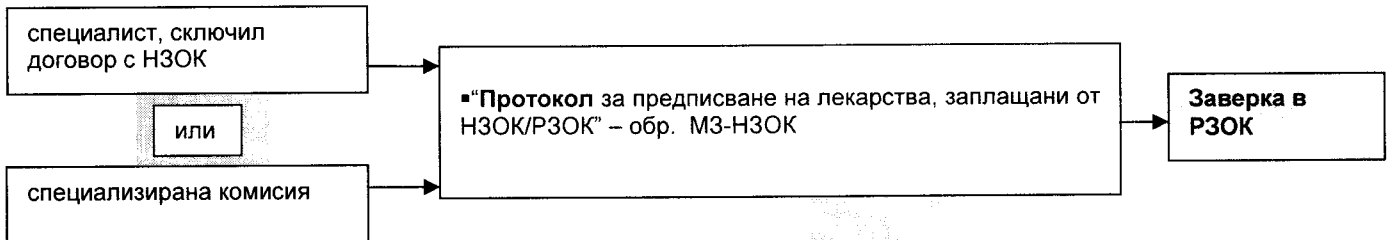
Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната) и 34 (детска ендокринология и болести на обмяната), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават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

I. 1. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ - ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ И ТЕРАПИЯ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ



I. 2. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ

Протоколи за продължаване на терапията с аналогови инсулини
Протоколи за продължаване на терапията с фиксирана комбинация инкретинов миметик с базален инсулинов аналог (Insulin degludec, Liraglutide и Insulin glargine, Lixisenatide)

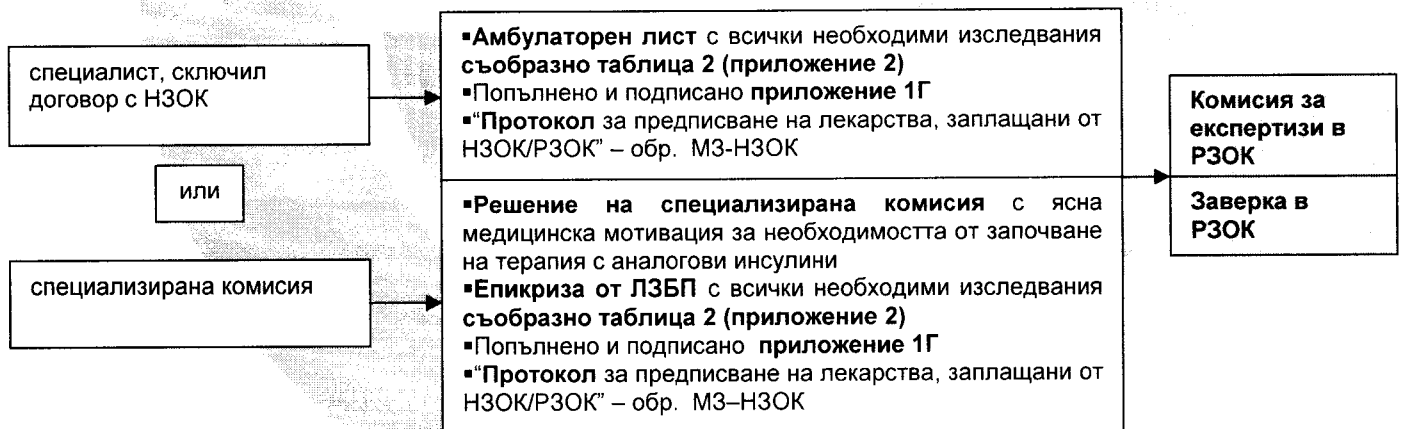


Протоколи за започване на терапия с аналогови инсулини при:

- преминаване от конвенционални инсулини към аналогови инсулини
- смяна на един от прилаганите конвенционални инсулини с аналогов при запазване на другия прилаган конвенционален инсулин
- смяна на един с друг аналогов инсулин
- смяна на аналогови инсулини от един вид аналогова схема с друг вид аналогова схема

Протоколи за провеждане на терапия с фиксирана комбинация инкретинов миметик с базален инсулинов аналог (Insulin degludec, Liraglutide и Insulin glargine, Lixisenatide)

- за започване на терапия с фиксирана комбинация инкретинов миметик с базален инсулинов аналог (Insulin degludec, Liraglutide и Insulin glargine, Lixisenatide)
- смяна на терапия от фиксирана комбинация инкретинов миметик с базален инсулинов аналог (Insulin degludec, Liraglutide и Insulin glargine, Lixisenatide) на лечение с инсулинови аналози



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 – 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 скъпоструващи 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 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. При заверка в РЗОК се представя протокола и копие от амбулаторния лист от последния преглед при специалист.

5. Първият протокол при започване на лечение и при смяна с друг лекарствен продукт се издава за срок до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 дни.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОРИ 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 DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) ПРИ МОНОТЕРАПИЯ С МЕТФОРМИН; ПРИ МОНОТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ ИЛИ ПРИ КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ И МЕТФОРМИН (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,0%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 3 месеца ^{2,3}	
3	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ 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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един 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)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

Б. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) ПРИ ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ТЕРАПИЯ СЪС SGLT2 ИНХИБИТОР ИЛИ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ 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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един 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)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

В. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ – ДОБАВЯНЕ НА БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) и повишение на HbA _{1c} , след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 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)

² оригинална бланка от поне един изследван 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)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява **поредността** на продължението на провежданото до момента лечение



Г. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ – ДОБАВЯНЕ НА DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА БАЗАЛЕН ИНСУЛИН (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) и повишение на HbA _{1c} , след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 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)

² оригинална бланка от поне един изследван 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)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява **поредността** на продължението на провежданото до момента лечение

Д. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) - (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA _{1c} от лаборатория с поне 0,5% при първо продължение и снижение/задържане или повишение с до 0,5% (еднократно) при следващо продължение (при постигане на HbA _{1c} < 7,0% този критерий не важи)	
2	Липса на увеличение на телесното тегло	
3	Липса на хипогликемии	
4	Липса на изключващи критерии по т. Е	

Е. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Болни със захарен диабет тип 1
2. Лица под 18 годишна възраст
3. Бременност и лактация
4. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от интензифицирано инсулиново лечение
5. Комбинирано лечение на инкретин-базирана терапия с меглитиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата
6. Сериозни странични реакции от лечението
7. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца
8. 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.

Отговаря на критериите за лечението с в дневна доза
подпис на специалиста:.....

* При започване на лечение с комбинирани лекарствени продукти: DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР, в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН е задължително спазването на съответните критерии от Изискванията на НЗОК*. Основанията за започване на съответната терапия се отразяват в амбулаторен лист от специалист или епикриза от хоспитализация на ЗОЛ. Не се налага издаване на протокол и попълване на документация по процедурата за експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО; не се налага предоставяне на документация за разглеждане от експертната комисия в РЗОК.



При продължаване на лечение след проведена поне 6 месечна терапия с комбинирани лекарствени продукти: DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР, в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН се изисква задължителна оценка на ефективността, съобразно критериите за продължаване на лечение със съответните монопродукти DPP- 4 ИНХИБИТОР или SGLT2 ИНХИБИТОР. При всички пациенти на лечение с комбинирани лекарствени продукти: DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР е задължително изследване на HbA1c* на 6 месеца за оценка на ефективността на терапията. При повишение на HbA1c се изисква консултация със специалист за преоценка на терапевтичното поведение.

В случаите на провеждана терапия с базален инсулин се започва/продължава лечение с комбинирани лекарствени продукти: DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР при задължително спазване на съответните критерии от Изискванията на НЗОК.

*При започване и продължаване на терапия с комбинирани лекарствени продукти: DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР се изисква изследване на HbA1c, независимо от използвания метод.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ 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 SGLT2 ИНХИБИТОРИ (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) ПРИ МОНОТЕРАПИЯ С МЕТФОРМИН; ПРИ МОНОТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ; ПРИ КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ И МЕТФОРМИН (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,0%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация* въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 3 месеца ^{2,3}	
3	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ 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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един 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)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

*Критерий 2 не е задължителен в случаите на:

- за емпаглифлозин и канаглифлозин - в случаите на доказано сърдечно-съдово заболяване - прекаран миокарден инфаркт, проведена интервенционална процедура с поставяне на стент или байпас, мозъчно-съдова болест (инсулт), периферна съдова болест, удостоверено с епикриза с № на ИЗ;
- за емпаглифлозин, канаглифлозин и дапаглифлозин - в случаите на доказана сърдечна недостатъчност, удостоверена с епикриза или амбулаторен лист от кардиолог, съобразно кратките характеристики на лекарствените продукти;
- за дапаглифлозин - в случаите на доказана бъбречна недостатъчност с умерена степен на бъбречно увреждане (GFR под 60 ml/min).

Б. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) ПРИ ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ТЕРАПИЯ С DPP- 4 ИНХИБИТОР ИЛИ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ 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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един 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)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

В. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ - ДОБАВЯНЕ НА БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА SGLT2 ИНХИБИТОР (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) и повишение на HbA _{1c} , след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия - актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 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)

² оригинална бланка от поне един изследван 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)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява поредността на провеждането до момента лечение



Г. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ - ДОБАВЯНЕ НА SGLT2 ИНХИБИТОР (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА БАЗАЛЕН ИНСУЛИН (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) и повишение на HbA _{1c} , след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 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)

² оригинална бланка от поне един изследван 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)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява поредността на продължението на провежданото до момента лечение

Д. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA _{1c} от лаборатория с поне 0,5% при първо продължение и снижение/задържане или повишение с до 0,5% (еднократно) при следващо продължение (при постигане на HbA _{1c} < 7,0% този критерий не важи)	
2	Липса на увеличение на телесното тегло	
3	Липса на хипогликемии	
4	Липса на изключващи критерии по т. Е	

Е. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Болни със захарен диабет тип 1
2. Лица под 18 и над 75 годишна възраст за канаглифлозин; лица под 18 и над 85 годишна възраст за емпаглифлозин; лица под 18 за дапаглифлозин
3. Бременност и лактация
4. Хронично бъбречно заболяване с ГФ по-ниска от препоръчаните нива за започване и продължаване на лечението със съответния лекарствен продукт
5. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от интензифицирано инсулиново лечение
6. Сериозни странични реакции от лечението
7. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца

Забележки:

- за емпаглифлозин (за заболявания с МКБ код: I50.0, I50.1) и дапаглифлозин (за заболявания с МКБ код: I50.0, I50.1, N18.0, N18.8), на основание чл.49, ал.1 от НРД-МД 2020-2022 г. не се допуска за лечението на едно ЗОЛ едновременно предписване на лекарствени продукти, принадлежащи към едно и също международно непатентно наименование, за повече от едно заболяване (МКБ код), независимо от вида и броя на издадените електронни предписания.
- 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:.....



При започване на лечение с комбинирани лекарствени продукти: SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP-4 ИНХИБИТОР, в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН е задължително спазването на съответните критерии от Изискванията на НЗОК*. Основанията за започване на съответната терапия се отразяват в амбулаторен лист от специалист или епикриза от хоспитализация на ЗОЛ. Не се налага издаване на протокол и попълване на документация по процедурата за експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО; не се налага предоставяне на документация за разглеждане от експертната комисия в РЗОК.

При продължаване на лечение след проведена поне 6 месечна терапия с комбинирани лекарствени продукти: SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP-4 ИНХИБИТОР, в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН се изисква задължителна оценка на ефективността, съобразно критериите за продължаване на лечение със съответните монопродукти DPP-4 ИНХИБИТОР или SGLT2 ИНХИБИТОР. При всички пациенти на лечение с комбинирани лекарствени продукти: SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP-4 ИНХИБИТОР е задължително изследване на HbA1c* на 6 месеца за оценка на ефективността на терапията. При повишение на HbA1c се изисква консултация със специалист за преоценка на терапевтичното поведение.

В случаите на провеждана терапия с базален инсулин се започва/продължава лечение с комбинирани лекарствени продукти: SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP-4 ИНХИБИТОР при задължително спазване на съответните критерии от Изискванията на НЗОК.

*При започване и продължаване на терапия с комбинирани лекарствени продукти: SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP-4 ИНХИБИТОР се изисква изследване на HbA1c, независимо от използвания метод.

Забележка:

- за комбинираните лекарствени продукти емпаглифлозин с метформин и дапаглифлозин с метформин, както и за емпаглифлозин (за заболявания с МКБ код: I50.0, I50.1) и дапаглифлозин (за заболявания с МКБ код: I50.0, I50.1, N18.0, N18.8), не се допуска за лечението на едно ЗОЛ едновременно предписване на лекарствени продукти, принадлежащи към едно и също международно непатентно наименование, за повече от едно заболяване (МКБ код), независимо от вида и броя на издадените електронни предписания.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВИ МИМЕТИЦИ 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, лираглутид*, ликсизенатид, дулаглутид* и семаглутид*) ПРИ МОНОТЕРАПИЯ С МЕТФОРМИН; ПРИ МОНОТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ; ПРИ КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ И МЕТФОРМИН (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация (удостоверено с кръвно-захарен профил), въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 3 месеца ^{2,3}	
3	Индекс на телесната маса (ИТМ) над 30 кг/м ^{2,4}	
4	Липса на показания за провеждане на лечение с инсулин ^{3,4}	
5	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Е	

¹ 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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един 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).

³ амбулаторни листове от прегледите или друга медицинска документация, удостоверяващи провеждането на съответната терапия, както и възникнали НЛР

⁴ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и ИТМ

*За лираглутид, дулаглутид и семаглутид критерий 2 не е задължителен в случаите на доказано сърдечно-съдово заболяване - прекаран миокарден инфаркт, проведена интервенционална процедура с поставяне на стент или байпас, мозъчно-съдова болест (инсулт), периферна съдова болест, удостоверено с епикриза с № на ИЗ.

Б. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, лираглутид, ликсизенатид, дулаглутид и семаглутид) ПРИ ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ТЕРАПИЯ С DPP- 4 ИНХИБИТОР И/ИЛИ СЪС SGLT2 ИНХИБИТОР (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Индекс на телесната маса (ИТМ) над 30 кг/м ^{2,4}	
4	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ 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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един 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)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

⁴ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и ИТМ

В. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ - ДОБАВЯНЕ НА БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, лираглутид, ликсизенатид, дулаглутид и семаглутид) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) и повишение на HbA _{1c} , след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия - актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 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)

² оригинална бланка от един 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).

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява поредността на продължението на провежданото до момента лечение



Г. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ - ДОБАВЯНЕ НА ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, лираглутид, ликсизенатид, дулаглутид и семаглутид) КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА БАЗАЛЕН ИНСУЛИН (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA_{1c} над 7,5%) и повишение на HbA_{1c} , след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия - актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 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)

² оригинална бланка от един 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).

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява поредността на продължението на провежданото до момента лечение

Д. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, лираглутид, ликсизенатид, дулаглутид и семаглутид) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA_{1c} от лаборатория с поне 1% при първото продължение и снижение/задържане или повишение с до 0,5% (еднократно) при следващо продължение (при постигане на $HbA_{1c} < 7,0\%$ този критерий не важи)	
2	Намаляване на телесното тегло с поне 3% след първите 6 месеца, липса на увеличаване на теглото при последващи курсове	
3	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Е	

Е. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Болни със захарен диабет тип 1
2. Хронично бъбречно заболяване с ГФ по-ниска от препоръчаните нива за започване и продължаване на лечението със съответния лекарствен продукт
3. Лица под 18 и над 75 годишна възраст за екзенатид, лица под 18 годишна възраст за лираглутид, ликсизенатид, семаглутид и дулаглутид
4. Бременност и лактация
5. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от интензифицирано инсулиново лечение.
6. Комбинирано лечение на инкретин-базирана терапия с меглитиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата
7. Сериозни странични реакции от лечението
8. 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:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ 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.

КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕНА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ

- Критерии за започване на лечение с аналогови инсулини - ЗОЛ следва да са провели поне 6 месечно предшествашо 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 пациенти с назначена терапия в чужбина да се представят медицински документи с давност до 6 месеца преди кандидатстване.
- 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 у 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 всички критерии)

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

¹ 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).

² оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар 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)

³ 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 (необходимо е наличие на всички критерии)

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

¹ 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).

² оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар 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)

³ 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 (необходимо е наличие на всички критерии)

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 чести нощни хипогликемии ³	

¹ 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).

² оригинална бланка от един 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).

³ дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4)

Г. 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 всички критерии):

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 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).

² оригинална бланка от един 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).

³ 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 _{1c} над 7,5%) и липса на промяна на HbA _{1c} , или повишение на HbA _{1c} или снижение на HbA _{1c} с под 0.5% след проведено 6 месечно лечение с предходната аналогова схема, доказано от лаборатория	
2	Наличие на чести хипогликемии (дневни/нощни) ²	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} 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)

² дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4)

Е. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ФИКСИРАНА КОМБИНАЦИЯ ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК С БАЗАЛЕН ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ (необходимо е наличие на задължителни 2, 3 и 5 критерии и един от критерий 1 или 4):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация (удостоверено с кръвно-захарен профил) на текущата терапия с инкретинов миметик и/или базален инсулин (в дневна доза поне 20 IU) с/без метформин или друга перорална антидиабетна терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на терапия с бързодействащ инсулин или инсулинова смес през предходните 6 месеца и липса на индикация за провеждане на интензифицирано инсулиново лечение ³	
4	Индекс на телесната маса (ИТМ) над 30 kg/m ³	
5	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. 3 ³	

¹ 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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един 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).

³ амбулаторни листове от прегледите при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено телго и ИТМ или друга медицинска документация, удостоверяващи провеждането на съответната терапия, както и възникнали НЛР



Ж. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ФИКСИРАНА КОМБИНАЦИЯ ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК С БАЗАЛЕН ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНСУЛИНОВИ АНАЛОЗИ С/БЕЗ ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (необходимо е наличието и на двата критерия):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) и липса на промяна на HbA _{1c} , или повишение на HbA _{1c} или снижение на HbA _{1c} с под 0.5% след проведено 6 месечно лечение с предходната терапия, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с текущата терапия ²	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} 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)

² оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар 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)

3. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ФИКСИРАНА КОМБИНАЦИЯ ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК С БАЗАЛЕН ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ

1. Болни със захарен диабет тип 1
2. Болни с терминално бъбречно заболяване
3. Лица под 18 годишна възраст
4. Бременност и лактация
5. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от интензифицирано инсулиново лечение
6. Сериозни странични реакции от лечението
7. 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:.....



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 сулфанилурея, може да се обмисли по-ниска доза сулфанилурея, за да се намали рискът от хипогликемия.

Vildagliptin – Когато се прилага в комбинация с метформин, препоръчваната 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 сулфанилурееен продукт, препоръчваната доза на вилдаглиптин е 50 mg веднъж дневно.

Linagliptin – Дозата е 5 mg един път дневно. Дозата на метформин не трябва да се променя, като се прилага едновременно с линаглиптин. Когато се използва в комбинация със сулфанилурея, може да се обмисли по-ниска доза сулфанилурея, за да се намали рискът от хипогликемия.

Dapagliflozin – Препоръчителната доза е 10 mg един път дневно.

Canagliflozin – Препоръчителната доза е 100 mg един път дневно.

Empagliflozin – Препоръчителната доза е 10 mg един път 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.

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.

Lixisenatide – Приложението започва с 10 µg веднъж дневно за 14 дни. Поддържаща доза: от 15-ия ден нататък се започва с фиксирана поддържаща доза от 20 µg веднъж дневно. Дозата е 20 µg един път дневно. Дозата на метформин може да не се променя, като се прилага едновременно с ликсизенатид. Когато се използва в комбинация със сулфанилурея, може да се обмисли по-ниска доза сулфанилурея, за да се намали рискът от хипогликемия.

Dulaglutide - Препоръчителната доза е 0,75 mg един път седмично като монотерапия и 1,5 mg един път седмично при допълнителна терапия; дозата 1,5 mg може да бъде увеличена след най-малко 4 седмици до 3 mg веднъж седмично; дозата 3 mg може да бъде увеличена след най-малко 4 седмици до 4,5 mg веднъж седмично. Максималната доза е 4,5 mg веднъж седмично.

Semaglutide - Началната доза е 0,25 mg веднъж седмично. След 4 седмици дозата трябва да се повиши на 0,5 mg веднъж седмично. След поне 4 седмици приложение на доза 0,5 mg веднъж седмично, дозата може да се повиши на 1 mg веднъж седмично, за да се подобри допълнително гликемичният контрол. 0,25 mg не е поддържаща доза. Не се препоръчват седмични дози над 1 mg. При перорално приложение началната доза е 3 mg веднъж дневно за един месец. След един месец дозата трябва да се повиши на поддържаща доза 7 mg веднъж дневно. След поне един месец приложение на доза 7 mg веднъж дневно дозата може да се повиши на поддържаща доза 14 mg веднъж дневно, за да се подобри допълнително гликемичният контрол. Максималната препоръчителна единична дневна доза семаглутид е 14 mg.

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:

Таблица 1

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ *	КОНТРОЛ – на 6 месец*
SITAGLIPTIN	не се прилага под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
VILDAGLIPTIN	не се прилага под 18 години	ASAT, ALAT** HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	ASAT и ALAT в случай на повишени изходни нива, HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
LINAGLIPTIN	не се прилага под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
DAPAGLIFLOZIN	не се прилага под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
CANAGLIFLOZIN	не се прилага под 18 години и над 75 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
EMPAGLIFLOZIN	не се прилага под 18 години и над 85 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил



EXENATIDE	не се прилага под 18 години и над 75 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
LIRAGLUTIDE	не се прилага под 10 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
LIXISENATIDE	не се прилага под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
DULAGLUTIDE	не се прилага под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
SEMAGLUTIDE	не се прилага под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, 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 месец до датата на кандидатстване, не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

** Съгласно информация за продукта 26/03/2010 Galvus-H-C-771-II-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.

***Посочените възрастови ограничения важат и за комбинираните лекарствени продукти (фиксиранни комбинации).
При пациенти с назначена терапия в чужбина да се представят медицински документи с давност до 6 месеца преди кандидатстване.

Таблица 2

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
INSULIN DEGLUDEC, LIRAGLUTIDE	не се прилага при лица под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN GLARGINE, LIXISENATIDE	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 задължително с давност до 1 месец. 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.



III. 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 ИАП по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ 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.2 330 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 копие от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.**

НЗОК заплаща следните комбинации от лекарствени продукти при захарен диабет тип 2

- Инсулин (човешки инсулини и инсулинови аналози) в комбинация с метформин и/или сулфанилуреен лекарствен продукт (до три лекарствени продукта за заболяване)
- Лечението с човешки инсулини, след издадени две тримесечни рецептурни бланки, се продължава на базата на консултацията с ендокринолог (издаден амбулаторен лист)
- Базален човешки/аналогов инсулин в комбинация с DPP-4 инхибитор, SGLT2 инхибитор, инкретинов миметик и метформин/ сулфанилуреини лекарствени продукти
- До три лекарствени продукта от следните групи – метформин, сулфанилуреини лекарствени продукти, алфа-глюкозидазни инхибитори, меглитиниди и тиазолидиндиони
- DPP-4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) с метформин
- DPP-4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) със сулфанилуреен лекарствен продукт
- DPP-4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален човешки/аналогов инсулин
- Инкретинов миметик (Екзенатид/Лираглутид/Ликсизенатид/Дулаглутид/Семаглутид) в комбинация с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален човешки/аналогов инсулин
- SGLT2 инхибитор (дапаглифлозин, канаглифлозин, емпаглифлозин) с метформин
- SGLT2 инхибитор (дапаглифлозин, канаглифлозин, емпаглифлозин) със сулфанилуреен лекарствен продукт
- SGLT2 инхибитор (дапаглифлозин, канаглифлозин, емпаглифлозин) с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален човешки/аналогов инсулин
- Фиксирана комбинация DPP-4 инхибитор с метформин в комбинация с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален/аналогов човешки инсулин
- Фиксирана комбинация SGLT2 инхибитор с метформин в комбинация с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален/аналогов човешки инсулин
- Фиксирана комбинация SGLT2 инхибитор с DPP-4 инхибитор в комбинация с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален/аналогов човешки инсулин
- Фиксирана комбинация Insulin degludec, Liraglutide в комбинация с метформин или сулфанилуреен лекарствен продукт
- Фиксирана комбинация Insulin glargine, Lixisenatide в комбинация с метформин или сулфанилуреен лекарствен продукт

Забележки:

- Не се допуска предписване от изпълнител на ПИМП и/или от лекар от СИМП на повече от три лекарствени продукта за едно заболяване (МКБ код).
- В един протокол се предписва само един лекарствен продукт в до 3 (три) дозови форми.

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 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 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:.....



