



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
ДИРЕКТОР НА НЗОК**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ

ПРИ БОЛНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ ПРИ БОЛНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

Протоколът се издава от **специалист с код на специалност 05 – ендокринология и болести на обмяната, сключил договор с НЗОК**. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на болнично лечебно заведение (БЛЗ) – **клиника/отделение по ендокринология**.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включват:

1.1 Заявление до Директора на РЗОК.

1.2 Попълнено и подписано **приложение 1А** или **1Б** в зависимост от избраната терапия. 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**.

1.4 “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения по него.

1.5 Декларация за информирано съгласие по образец (**приложение 3**).

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ 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.

При захарен диабет тип 2 в началните фази най-често се прилага лечение с перорални средства, но тъй като заболяването е прогресиращо, на определен етап се стига до отпадане на инсулиновата секреция и необходимост от започване на инсулиново лечение. Значима възможност за подобрене на гликемичния контрол и отсрочване на инсулиновото лечение е инкретин базираната терапия, която е допълваща терапия с цел постигане на оптимален гликемичен контрол.

А. Критерии за започване на лечение с DPP- 4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин) при болни със захарен диабет тип 2 в случаи на монотерапия с метформин (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 6,5 от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия прилагана за последните 3 месеца с повишен риск от хипогликемия или непоносимост или противопоказания за включване на сулфанилуреен продукт ²	
3	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НЛР

³ амбулаторен лист или етапна епикриза от преглед при специалист с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и BMI

Б. Критерии за започване на лечение с DPP- 4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин) при болни със захарен диабет тип 2 в случаи на монотерапия със сулфанилуреен продукт (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 6,5 от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия прилагана за последните 3 месеца с повишен риск от хипогликемия или непоносимост или противопоказания за включване на метформин ²	
3	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НЛР

³ амбулаторен лист или етапна епикриза от преглед при специалист с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и BMI

В. Критерии за започване на лечение с DPP- 4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин) при болни със захарен диабет тип 2 в случаи на комбинирана терапия със сулфанилуреен продукт и метформин (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5 от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) ^{1 и 2}	
2	Липса на показания за провеждане на лечение с инсулин ³	
3	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

³ амбулаторен лист или етапна епикриза от преглед при специалист с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и BMI

Г. Критерии за продължаване на лечение с DPP- 4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин) - (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA _{1c} с поне 0,5% от лаборатория ¹ – (при постигане на HbA _{1c} < 6,5 този критерий не важи)	
2	Липса на увеличение на телесното тегло ²	
3	Липса на чести хипогликемии ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие и оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² амбулаторен лист от преглед при специалист с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и BMI, вписва се и провежданата терапия за поне 6 месечен период

³ амбулаторен лист или етапна епикриза от проследяващия ендокринолог с отразени данни от протичането на заболяването след започване на лечението и липсата на чести хипогликемии

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ ПРИ БОЛНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

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

Г. Критерии за започване на лечение с инкретинов миметик (екзенатид) при болни със захарен диабет тип 2 (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5 от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата комбинирана терапия* прилагана за последните 3 месеца ² (удостоверено с кръвно-захарен профил)	
3	Индекс на телесната маса (BMI) над 35 kg/m ² ³	
4	Липса на показания за провеждане на лечение с инсулин ³	
5	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил (в случай, че изследванията са вписани в епикриза с номер ИЗ с давност до 1 мес. до датата на кандидатстване не се изисква представянето им на отделни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и BMI

* под комбинирана антидиабетна перорална терапия се разбира комбинация между минимум два продукта.

Д. Критерии за продължаване на лечение с инкретинов миметик (екзенатид) болни със захарен диабет тип 2 (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA _{1c} с поне 1,0% от лаборатория ¹ – (при постигане на HbA _{1c} < 6,5 този критерий не важи)	
2	Намаляване на телесното тегло с поне 3% ²	
3	Комбинирано перорално лечение с метформин, и/или сулфонилурейни продукти в оптимални дози ²	
4	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Е	

¹ оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие, оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² амбулаторен лист от преглед при специалист с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и BMI, вписва се и провежданата терапия за поне 6 месечен период, отразява се актуалното тегло след шестмесечно лечение спрямо изходното телесно тегло)

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

1. Болни със захарен диабет тип 1.
2. Болни с терминално бъбречно заболяване или тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min).
3. Лица под 18 и над 75 годишна възраст.
4. Бременност и лактация.
5. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от инсулиново лечение.
6. Комбинирано лечение на инкретин-базирана терапия с меглитиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата.
7. Болни с тежко стомашно-чревно заболяване.
8. Сериозни странични реакции от лечението.
9. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца.
10. 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 лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр.24 от 2009 г.).

2. ДОЗИРАНЕ:

Sitagliptin

Дозата е 100 mg един път дневно. Дозата на метформин и/или PPARγ агониста не трябва да се променя, като ситаглиптин се прилага едновременно. 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 като двойна комбинация с метформин или тиазолидиндион, **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 двойна комбинация със сулфанилуреен продукт, **препоръчваната доза на вилдаглиптин е 50 mg** веднъж дневно сутрин. При тази популация пациенти, вилдаглиптин 100 mg дневно не е по-ефективен от вилдаглиптин 50 mg веднъж дневно.

Дози по-високи от 100 mg не се препоръчват.

Exenatide

Лечението с BYETTA трябва да се започне с 5 µg екзенатид на доза, прилагани два пъти дневно в продължение на поне един месец, за да се подобри поносимостта. След това дозата екзенатид може да се увеличи на 10 µg два пъти дневно с цел по-нататъшно подобряване на гликемичния контрол. **Не се препоръчват дози по-високи от 10 µg два пъти дневно.**

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ – съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти:

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ *	КОНТРОЛ – на 6 мес.*
EXENATIDE	не се прилага под 18 год.	НвА ₁ C от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА ₁ C от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
SITAGLIPTIN	не се прилага под 18 год.	НвА ₁ C от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА ₁ C от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
VILDAGLIPTIN	не се прилага под 18 год.	ASAT, ALAT** НвА ₁ C от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	ASAT и ALAT в случай на повишени изходни нива, НвА ₁ C от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, 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 мес. до датата на издаване на протокола 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.**

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
- При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
- НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.
- ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 177, б. Б, т. 1 от НРД 2010 г. (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.), на ЗЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като:** амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копие от **приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка**, подписано от специалиста, издал протокола.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл.54 от НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.) и влизат в сила от 01 юни 2010 г. съгласно чл.10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр.24 от 2009 г.) и чл. 55, т. 2 от НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.).



**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ/
ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

.....
Аз долуподписаният/ата

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

1. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
2. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променя самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, 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:.....