



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

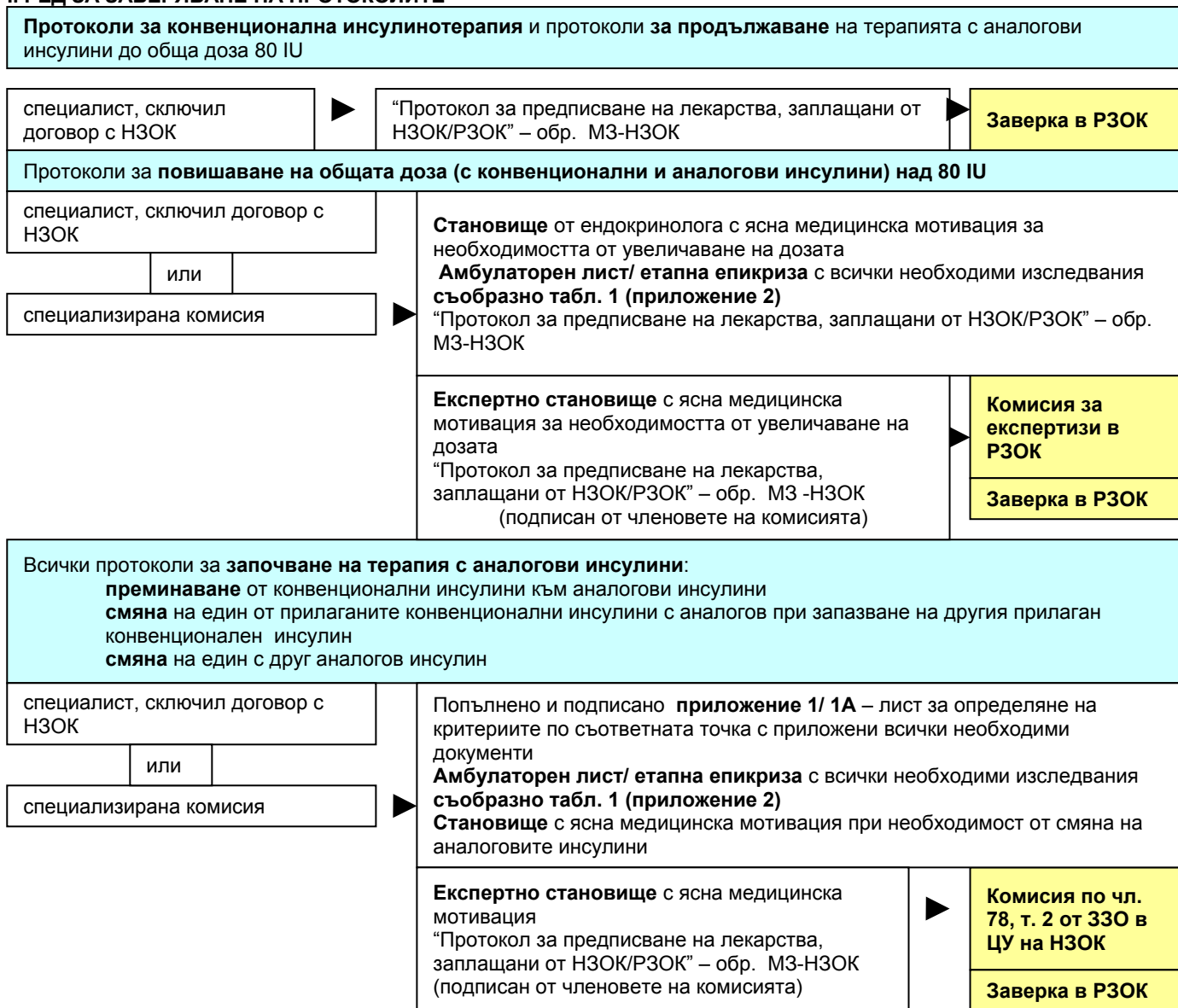
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
С КОНВЕНЦИОНАЛНИ И АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ
ПРИ БОЛНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛНИ И АНАЛОГОВИ
ИНСУЛИНИ ПРИ БОЛНИ СЪС 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 БЛЗ, сключило 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 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**.
- 1.4 “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК, издаден от лекаря специалист. При необходимост от експертиза от Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, РЗОК изпраща в НЗОК копие на протокола. Протоколът задължително се подписва от всички членове на комисията в случаите посочени в т. 1
- 1.5 **Копие от предхождащи протоколи**, от който е видно проведеното поне 6 месечно лечение с конвенционален инсулин. Протоколите следва да съдържат отразени изпълнения на рецепти.
- 1.6 **Декларация за информирано съгласие** по образец (приложение 3)
- 1.7 **Приложение 4** - попълнено от ЗЗОЛ и заверено с подпис и печат на ендокринолога

- 2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.**
- 3. До получаване на решение от комисията в ЦУ на НЗОК ЗЗОЛ продължава лечение с 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 или Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК. При заверка в РЗОК се представя протокола и копие от амбулаторния лист от последния преглед при специалист.**



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

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

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

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

Критерии за започване на лечение с аналогови инсулини - ЗЗОЛ следва да са провели поне 6 месечно лечение с конвенционални инсулини (удостоверено с копие от стар протокол). При преминаване към аналог НЗОК заплаща схема, съответна на прилаганата до момента.

А. Критерии за приложение на бързодействащ инсулинов аналог (необходимо е наличие на поне три от критериите)

1	Лош метаболитен контрол (HbA1C над 9%, от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) поради невъзможност за компенсирание с конвенционален бързодействащ инсулин ¹	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционален бързодействащ инсулин ² (удостоверено с кръвно-захарен профил)	
3	Чести дневни хипогликемии ³	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/м ²) с или без инсулинова резистентност ⁴	

¹ оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие

² оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

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

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

Б. Критерии за приложение на инсулинови аналогови смеси (задължителен е критерий 2 плюс поне два от останалите критерии)

1	Лош метаболитен контрол (HbA1C над 9% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) ¹	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционални инсулинови смеси ²	
3	Наличие на чести хипогликемии (дневни и нощни) ³	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/м ²) с или без инсулинова резистентност ⁴	

¹ оригинална бланка от лабораторно изследване или заверено копие

² оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

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

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

В. Критерии за преминаване от базален човешки инсулин на дългодействащ инсулинов аналог в рамките на интензифицирано инсулиново лечение (необходимо е наличие на поне два от критериите):

1	Лош метаболитен контрол (HbA1C над 9% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) 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 или заверено копие

² оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

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

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....

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

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

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

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

А. Критерии за приложение на бързодействащ инсулинов аналог (необходимо е наличие на поне един от критериите):

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

¹ оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

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

Б. Критерии за приложение на инсулинови аналогови смеси (необходимо е наличие на поне един от критериите):

1	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционални инсулинови смеси ¹	
2	Наличие на чести хипогликемии ²	

¹ оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

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

В. Критерии за преминаване от базален човешки инсулин на дългодействащ инсулинов аналог 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 ¹	
2	Наличие на нощни хипогликемии ²	

¹ оригинална бланка от изследван кръвно-захарен профил или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

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

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.).

DDD по СЗО/ Терапевтичен курс – 40IU

Дозировката трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента и се съобразява с вида на инсулина, скоростта на настъпване на ефекта и продължителността на действието.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

Табл. 1

INN	възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ – на 6 месеца*
INSULIN HUMAN	-	кръвно-захарен профил	кръвно-захарен профил
INSULIN LISPRO	-	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN ASPART	не се прилага при лица под 2 години	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN GLULISINE	не се прилага при лица под 6 години	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN GLARGINE	не се прилага при лица под 6 години	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN DETEMIR	не се прилага при лица под 6 години	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА ₁ С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил

* Посочените изследвания са задължителни за лица над 18 г.; за деца до 18 г. се представя само кръвно-захарен профил. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 мес. до датата на издаване на протокола не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
- 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.
- 6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА**, съгл. чл. 148, б. Б, т. 1 от НРД 2011 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 11.01.2011 г.), на ЗЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като: амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копие от приложение 1/ 1А на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 15 февруари 2011 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.).

**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:.....



