



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: 9659109

**УТВЪРЖДАВАМ:**

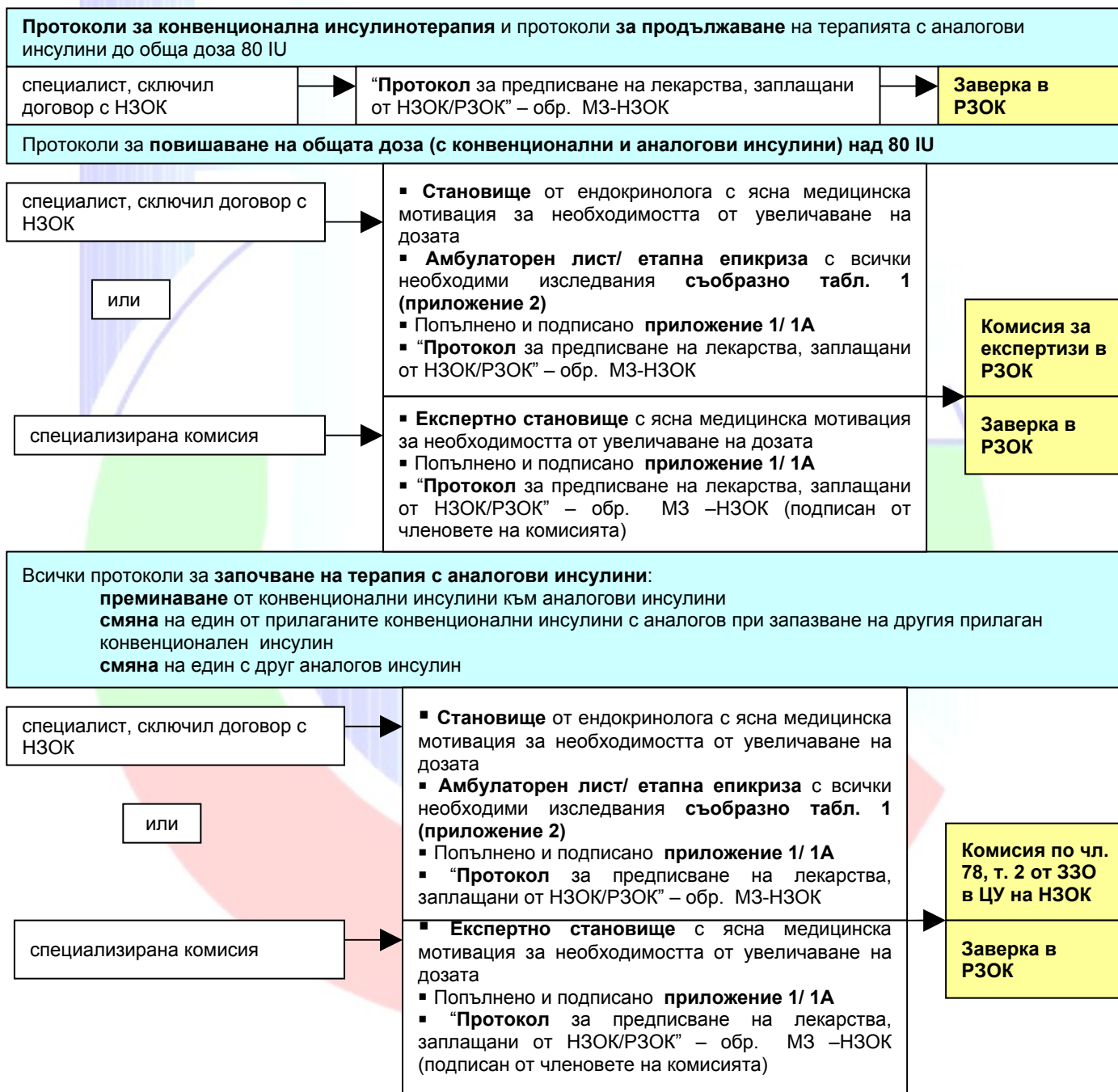
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**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 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. 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. I

1.5 **Копие от предхождащи протоколи**, от които е видно проведено лечение с конвенционални инсулини поне за последните 6 месеца преди предлаганата смяна. 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									
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**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** - ЗЗОЛ следва да са провели поне 6 месечно лечение с конвенционални инсулини (удостоверено с копие от стар протокол). При преминаване към аналог НЗОК заплаща лечение само по схема, съответна на прилаганата до момента и в обща доза, съответстваща на използваната до момента. При необходимост от започване с по-висока доза да се представи задълбочена медицинска аргументация за това.

**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 три от критериите)**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 9 %, от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) поради невъзможност за компенсирание с конвенционален бързодействащ инсулин <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>	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/м <sup>2</sup> ) <sup>4</sup>	

<sup>1</sup>оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие

<sup>2</sup>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).

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

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

**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 два от останалите критерии)**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 9 %от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <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>	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/м <sup>2</sup> ) <sup>4</sup>	

<sup>1</sup>оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие

<sup>2</sup>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).

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

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

**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН НА ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ ИЛИ ОТ ЕДИН ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ НА ДРУГ В РАМКТЕ НА ИНТЕЗИФИЦИРАНО ИНСУЛИНОВО ЛЕЧЕНИЕ (необходимо е наличие на поне два от критериите):**

1	Лош метаболитен контрол (HbA <sub>1c</sub> над 9% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <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 или заверено копие

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

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

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 Г. 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 г. 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 мес. 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>	
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 мес. 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 ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ ИЛИ ОТ ЕДИН ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ НА ДРУГ В РАМКИТЕ НА ИНТЕЗИФИЦИРАНО 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 мес. 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)

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**

Табл. 1

INN	възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ – на 6 месеца*
INSULIN HUMAN	-	кръвно-захарен профил	кръвно-захарен профил
INSULIN LISPRO	-	НвА <sub>1</sub> С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА <sub>1</sub> С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN ASPART	не се прилага при лица под 2 години – за бързодействащ; не се прилага при лица под 10 години – за микстура	НвА <sub>1</sub> С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА <sub>1</sub> С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN GLULISINE	не се прилага при лица под 6 години	НвА <sub>1</sub> С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА <sub>1</sub> С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN GLARGINE	не се прилага при лица под 6 години	НвА <sub>1</sub> С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА <sub>1</sub> С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
INSULIN DETEMIR	не се прилага при лица под 6 години	НвА <sub>1</sub> С от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	НвА <sub>1</sub> 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 01 юни 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 лекарствени 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 самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, произтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар 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:.....



