



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" № 1

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

тел./тел: +359 2 9639121

УТВЪРЖДАВАМ:

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК: /п/

Д-Р ПЛАМЕН ЦЕКОВ

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ИПУС:

ЛЮБОМИР СТЕФАНОВ

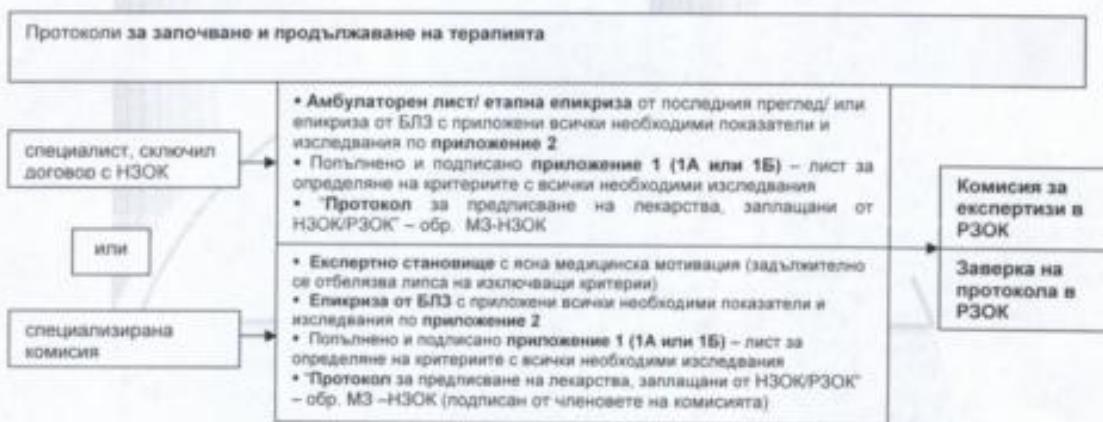


ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА  
ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

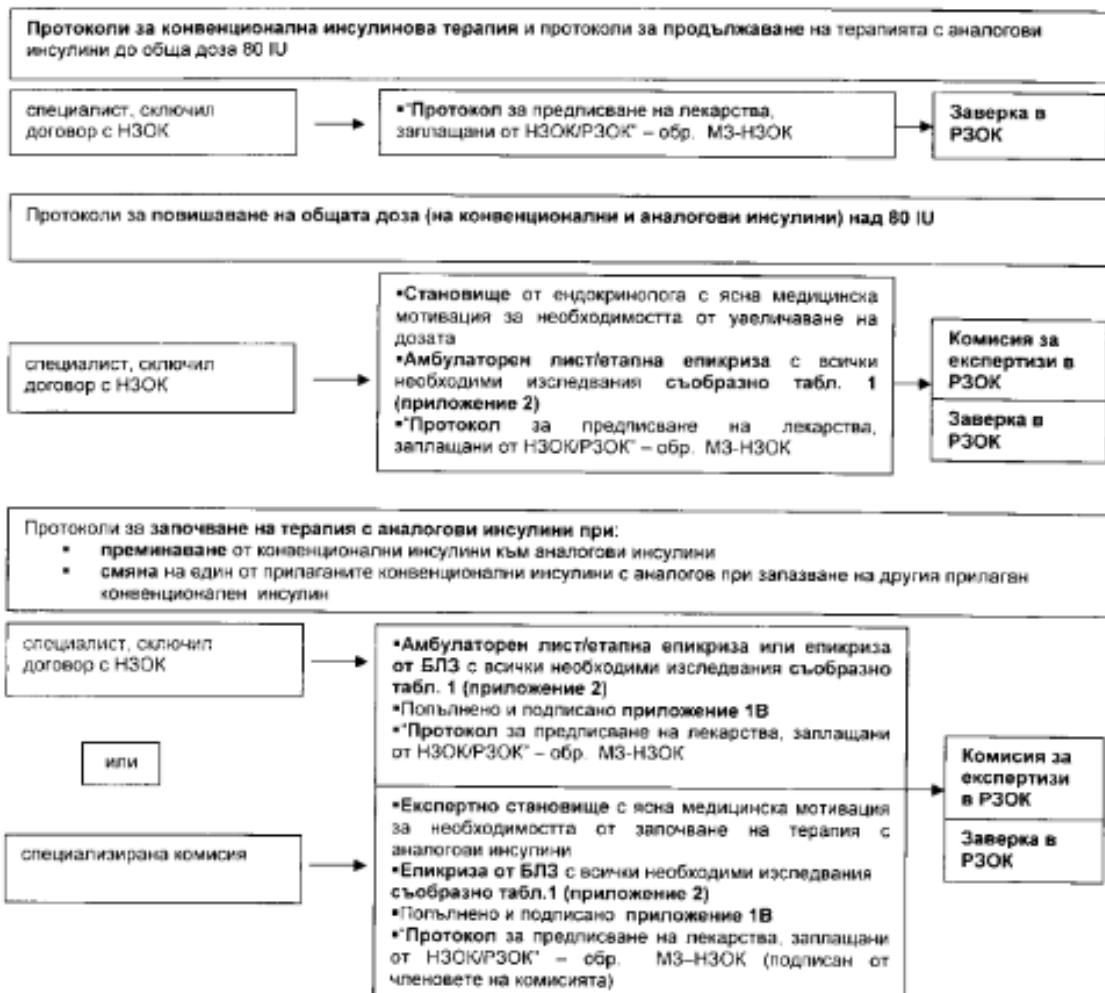
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА  
ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2**

Протоколът се издава от специалист с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната), сключил договор с НЗОК или от специализирана комисия в лечебни заведения, 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 ПРОТОКОЛОТЕ - ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ**

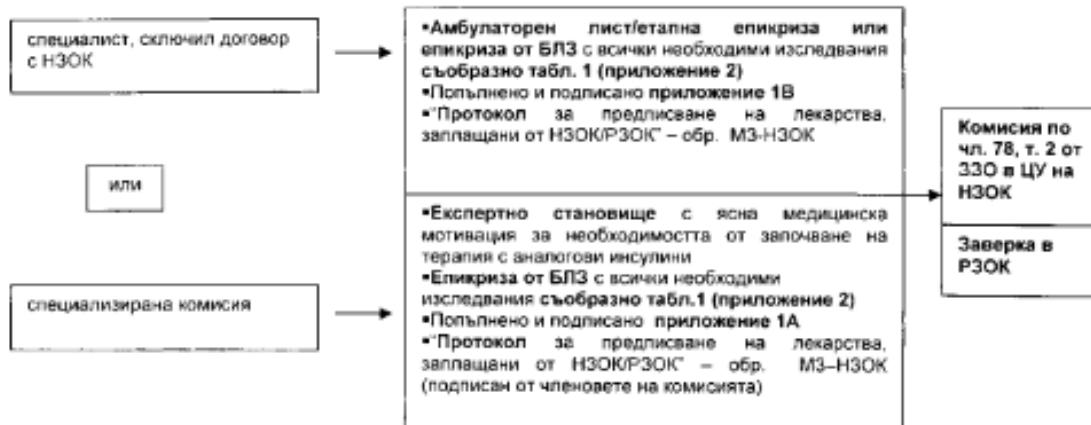


## II. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛНИ И АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ



Протоколи за започване на терапия с аналогови инсулини при:

- смяна на един с друг аналогов инсулин
- смяна на един вид аналогова схема на друг вид аналогова схема



### III. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

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

- 1.1 Заявление до Директора на РЗОК.
- 1.2 Пълнено и подписано приложение 1 – съответно на лечението, за което се кандидатства. Попълва се ло 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.
- 1.4 "Протокол за предписание на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. М3-НЗОК, издаден от лекар 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 При преминаване на лечение с аналогови инсулини се изисква копие от предхождащи протоколи/ или рецептурна книжка, от която 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 подпись и печат на ендокринолога
2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравно-осигурителния статус на ЗЗОЛ.
3. До получаване на решение от комисията в ЦУ на НЗОК ЗЗОЛ продължава лечение с лекарствени/ продукти, 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.



## ПРИЛОЖЕНИЕ 1А

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

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

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

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

Под комбинирана антидиабетна перорална терапия се разбира комбинация между метформин и супфанилуреен продукт.

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин) 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) <sup>1</sup>	
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 супфанилуреен продукт <sup>2,3</sup>	
3	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръво-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследването с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписаны в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НПР

<sup>3</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза от преглед при специалист/ епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и ИТМ

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин) 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) <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия прилагана за последните 3 месеца с непоносимост или противопоказания за включване на метформин <sup>2,3</sup>	
3	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръво-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследването с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписаны в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НПР

<sup>3</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза от преглед при специалист/ епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и ИТМ

**В. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин) 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) <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата комбинирана терапия прилагана за последните 3 месеца <sup>2,3</sup>	
3	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръво-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследването с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписаны в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НПР

<sup>3</sup> амбулаторен лист/ етапна епикриза от преглед при специалист/ епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и ИТМ



#### ПРИЛОЖЕНИЕ 1А

##### **Г. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ОРП- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин) - (необходимо е наличие на всички критерии):**

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA <sub>1c</sub> с поне 0.5% от лаборатория (при постигане на HbA <sub>1c</sub> < 6.5% този критерий не важи) <sup>1,2</sup>
2	Липса на увеличение на телесното тегло <sup>3</sup>
3	Липса на хипогликемии <sup>3</sup>
4	Липса на изключващи критерии по т. Д

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване на HbA<sub>1c</sub> с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епизира с датност до 1 мес. преди кандидатстването не се изиска представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от поне един изследван кръвно-захарен профил с поне три измерения кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписаны в епизира с датност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представяне на лабораторни бланки).

<sup>3</sup> амбулаторен лист или етапна епизира от преглед при специалист или епизира от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тело и ИТМ, както и данни за противичането на заболяването след започване на лечението - липсата на хипогликемии, отразява се актуалното тело след шестмесечно лечение като и изходното тело)

##### **Д. 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 за ситаглиптин, вилдаглиптин и саксаглиптин и над 75 годишна възраст за ситаглиптин и саксаглиптин.
4. Бременност и пактация
5. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от инсулиново лечение.
6. Комбинирано лечение на инкретин-базирана терапия с меѓутиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата.
7. Болни с тежко стомашно-чревно заболяване
8. Серозни 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.

Отговори на критерийите за лечението с

в дневна доза

подпись на специалиста:



ИЗИСКАВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2 В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОД

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1Б

### ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНИЕ 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

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, екзенатид LAR, лираглутид) при болни със захарен диабет тип 2 (необходимо е наличие на всички критерии):**

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

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случаи, че е вписано в епикриза с давност до 7 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случаи, че са вписани в епикриза с давност до 7 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки), копие от рецептурна книшка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите; удостоверяващи възникнални НПР

<sup>3</sup> амбулаторен лист/етапка епикриза от преглед при специалист/ епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тяло и ИТМ

\*Под комбинирана антидиабетна перорална терапия се разбира комбинация между метформин и сулфонилууреен продукт.

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, екзенатид LAR, лираглутид) при болни със захарен диабет тип 2 (необходимо е наличие на всички критерии):**

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на $\text{HbA}_{1c}$ с поне 1,0% от лаборатория (при постигане на $\text{HbA}_{1c} < 6,5\%$ този критерий не важи) <sup>1,2</sup>	
2	Намаляване на телесното тяло с поне 3% след първите 6 мес., липса на увеличаване на теглото при последващи курсове <sup>3</sup>	
3	Комбинирано лечение с метформин, и/или сулфонилуурейни продукти в оптимални дози <sup>3</sup>	
4	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случаи, че е вписано в епикриза с давност до 7 мес. преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случаи, че са вписани в епикриза с давност до 7 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

<sup>3</sup> амбулаторен лист/етапка епикриза от преглед при специалист/епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тяло и ИТМ, както и данни за противача на заболяването след започване на лечението - отразява се актуалното тяло след шестмесечно лечение спрямо изходното тяло)

#### В. 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 меѓупиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата.
7. Болни с тежко стомашно-чревно заболяване.
8. Серозни странични реакции от лечението.
9. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца.

Забележка: липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпись на специалиста в настоящото приложение.

Отговаря на критериите за лечението с ..... в дневна доза .....

подпись на специалиста: .....



**ПРИЛОЖЕНИЕ 1В**

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛНИ И АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ ПРИ БОЛНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2**

Име:	ЕГН			
------	-----	--	--	--

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

**I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛНИ ИНСУЛИНИ при захарен диабет тип 2**

- Невъзможност за постигане на добър гликемичен контрол, въпреки максималните дози на комбинации от антидиабетни продукти за перорално приложение.
- Ниво на HbA<sub>1c</sub> над 7,5 %.
- Декомпенсация, свързана с интеркурентно заболяване.
- Лечение в периодативен период.
- Бременност и лактация.
- Противопоказания и съръчното заболяване към антидиабетни продукти за перорално приложение.
- Пациенти в критично състояние.

**II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ**

Критерии за започване на лечение с аналогови инсулини - ЗЗОЛ следва да са провели поне 6 месечно предшестващо лечение с конвенционални инсулини (удостоверено с копие от стар протокол и копие от рецептурна книшка).

При преминаване към аналог НЗОК заплаща общата доза, съответстваща на използваната до момента. При необходимост от започване с по-висока доза да се представи задължочена медицинска аргументация за това. При пациенти с назначена терапия в чужбина да се представят медицински документи с давност до 6 месеца преди кандидатстване.

**A. 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) <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционален бързодействащ инсулин или с прилаганите бързодействащи аналоги (удостоверено с кръвно-захарен профил) <sup>2</sup>	
3	Чести дневни хипогликемии <sup>3</sup>	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/m <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 (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>2</sup> оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследването (от които едното изследване задължително да е 2 часа след хранене - в 10 или 15 часа) с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписаны в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

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

<sup>4</sup> амбулаторен лист/ етапна епизида от преглед при специалист/ или епизида от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено темпо, ръст и ИТМ.

**B. 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 <sup>2</sup> или с прилаганата инсулинова аналогова смес <sup>2</sup>	
3	Наличие на чести хипогликемии (дневни/нощи) <sup>3</sup>	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/m <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 (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 7 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>2</sup> оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследването (от които едното изследване задължително да е 2 часа след хранене - в 10 или 15 часа) с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписаны в епикриза с давност до 7 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

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

<sup>4</sup> амбулаторен лист или етапна епизида от преглед при специалист или епизида от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и



**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН НА ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ ИЛИ ОТ ЕДИН ДЪЛГОДЕЙСТВАЩ ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ НА ДРУГ (необходимо е наличие на поне три от критериите)**

1	Лош метаболитен контрол ( $\text{HbA}_{1c}$ над 9% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Кръвна захар сутрин на гладно над 10.0 ммол <sup>2</sup>	
3	Наличие на чести нощи хипогликемии <sup>3</sup>	
4	Затъпяване (ИТМ над 30 кг/м <sup>2</sup> ) <sup>4</sup>	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случаи, че е вписано в епикриза с давност до 7 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случаи, че са вписаны в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<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/ или епикриза от БЛЗ с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло, ръст и ИТМ.

**Г. 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 два от критериите):**

1	Лош метаболитен контрол ( $\text{HbA}_{1c}$ над 9% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1</sup>	
2	Кръвна захар сутрин на гладно над 10.0 ммол <sup>2</sup>	
3	Наличие на нощи хипогликемии <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> оригинална бланка от лабораторно изследване с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случаи, че е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>2</sup> оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три измерени кръвни захари с посочени часове на изследванията с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случаи, че са вписаны в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>3</sup> 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 ( $\text{HbA}_{1c}$ над 9 % от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) и писма на промяна на $\text{HbA}_{1c}$ , или повишаване на $\text{HbA}_{1c}$ или снижение на $\text{HbA}_{1c}$ с под 0.5% след проведено 6 месечно лечение с предходната аналогова схема, доказано от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК <sup>1</sup>	
2	Наличие на чести хипогликемии (дневни/нощи) <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> оригинални бланки от лабораторни изследвания на  $\text{HbA}_{1c}$  с подпись и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копии – актуално с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната аналогова схема през последните 6 месеца (в случаи, че актуалното изследование е вписано в епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването ще е изследването преди 6 месеца е вписано в епикриза не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

<sup>2</sup> дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4).

Отговаря на критериите за лечението с

в дневна доза

подпис на специалиста:



## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### 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 рисък 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 сулфанилуреен продукт, препоръчваната доза на вилдаглиптин е 50 mg веднъж дневно.

**Saxagliptin** - Препоръчителната доза е 5 mg веднъж дневно по всяко време на деня. При пациенти с умерени до тежки чернодробни проблеми дозата на саксаглиптин трябва да се намали до 2,5 mg веднъж дневно.

**Exenatide** - Лечението трябва да се започне с 5 µg екзенатид, прилагани два пъти дневно в продължение на поне един месец, за да се подобрят поносимостта. След това дозата на екзенатид може да се увеличи на 10 µg два пъти дневно с цел по-нататъшно подобряване на гликемичния контрол. Exenatide Lys се прилага като подкожна инекция веднъж седмично в един и същи ден всяка седмица в корема, бедрото или задната част на рамото.

**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. Лираглютид се прилага веднъж дневно в произволен час, независимо от режима на хранене. Не се препоръчва дневната доза да надвиши 1,8 mg.

**Забележка: НЗОК заплаща дози до DDD.**

**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. ПРОСПЛЕДЯВАНЕ – съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти.

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ *	КОНТРОЛ – на 6 мес.*
<b>EXENATIDE</b>	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
<b>LIRAGLUTIDE</b>	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
<b>SITAGLIPTIN</b>	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
<b>VILDAGLIPTIN</b>	не се прилага под 18 год.	ASAT, ALAT** HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	ASAT и ALAT в случай на повишени изходни нива, HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
<b>SAXAGLIPTIN</b>	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил

\* Посточните изследвания са задължителни. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случаи, 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-771-41-07 (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 установяват такива лабораторни промени.



**ПРИЛОЖЕНИЕ 2**

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАЛОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ – на 6 месеца*
INSULIN HUMAN	-	кървно-захарен профил	кървно-захарен профил
INSULIN LISPRO	-	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил
INSULIN ASPART	не се прилага при лица под 2 години – за бързодействащи; не се прилага при лица под 10 години – за микстура	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил
INSULIN GLULISINE	не се прилага при лица под 6 години	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил
INSULIN GLARGINE	не се прилага при лица под 2 години	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил
INSULIN DETEMIR	не се прилага при лица под 2 години	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил	HbA <sub>1c</sub> от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кървно-захарен профил

\* Посточените изследвания са задължителни с давност до един месец. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заведено копие. В случай, че са влизани 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 настъпени 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. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОП при кандидатстване за лечение.
6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 152 Б, т. 1 от НРД за медицинските дейности 2012 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 10.01.2012 г.), на ЗЗОП, 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 изисквани се изследвания, копие от приложение 1А/ 1Б/ 1В на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.

**НЗОК заплаща следните комбинации от медикаменти при захарен диабет тип 2**

- Инсулин (човешки инсулини и инсулинови аналоги) в комбинация с метформин
- До три медикамента от следните групи – метформин, суlfанилуреини препарати, алфа-глюкозидазни инхибитори, меглитиниди
- DPP-4 инхибитор с метформин
- DPP-4 инхибитор със суlfанилуреен препарат
- DPP-4 инхибитор с метформин и суlfанилуреен препарат (само за ситаглиптин)
- Езенатид/Езенатид LAR/Лираглутид в комбинация с метформин и суlfанилуреен препарат
- Йапитет в комбинация с метформин и суlfанилуреен препарат
- Eucreas в комбинация с метформин

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 55 от НРД за медицинските дейности 2012 година (обн. ДВ бр. 3/10.01.2012 г.) и влизат в сила от 15 август 2012 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. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, но медицински изделия и на съвърочни храни за специални медицински цели (обн. ДВ бр. 31 от 2007 г.).



ПРИЛОЖЕНИЕ 3

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

Аз, доподписаният/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 външние назначенната ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, непроизтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК или/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:.....



ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Необходимо е да се отбележава всяка промяна в дозата и/или видът на инсулинта.  
В колона „заделожка“ се вписват всички състояния, които могат да посилват на резултатите от тестовете (заболевания, промени в диетата, стресови ситуации, необичайно напрегнене и др.).  
Накрая се даватите от проводимите измерения на кръвната захар, като са задължителни поне десет измерения на кръвната захар през последния месец преди канчидектомията.

Дневникът за самоконтрол е заверен от:

подпись на специалиста: \_\_\_\_\_

