



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел:9659109

**УТВЪРЖДАВАМ:**

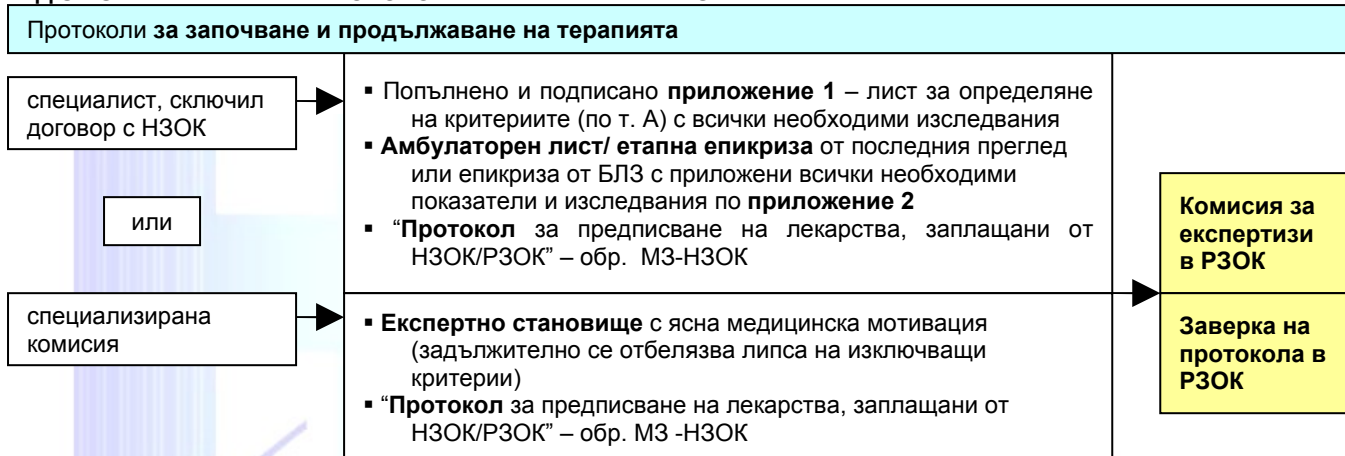
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

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

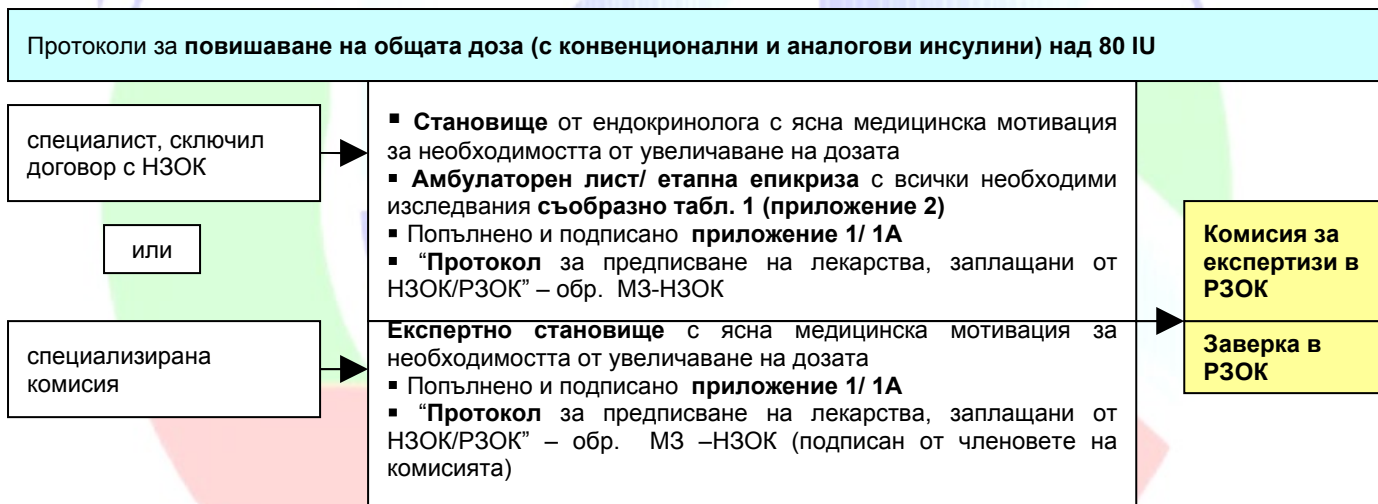
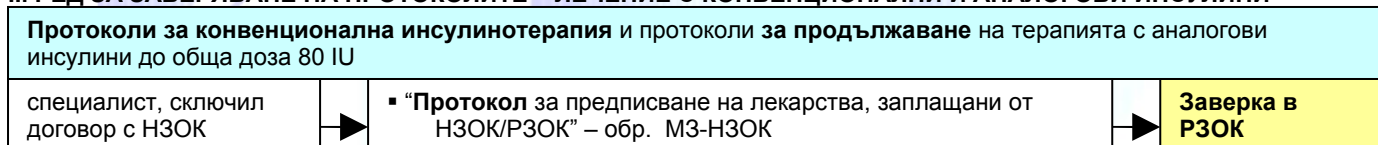
## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ СЪС ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

Протоколът се издава от специалист с код на специалност 05 – ендокринология и болести на обмяната, сключил договор с НЗОК 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.

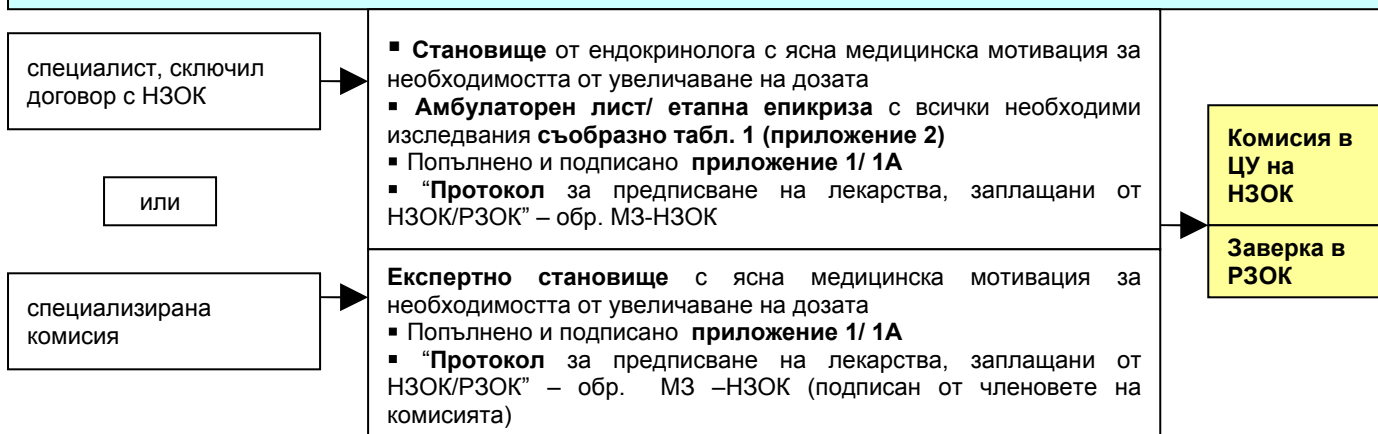
### I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ



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



Всички протоколи за започване на терапия с аналогови инсулини: **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



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.

### III. 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 – 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 При преминаване на лечение с аналогови инсулини се изисква копие от предходещи 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)

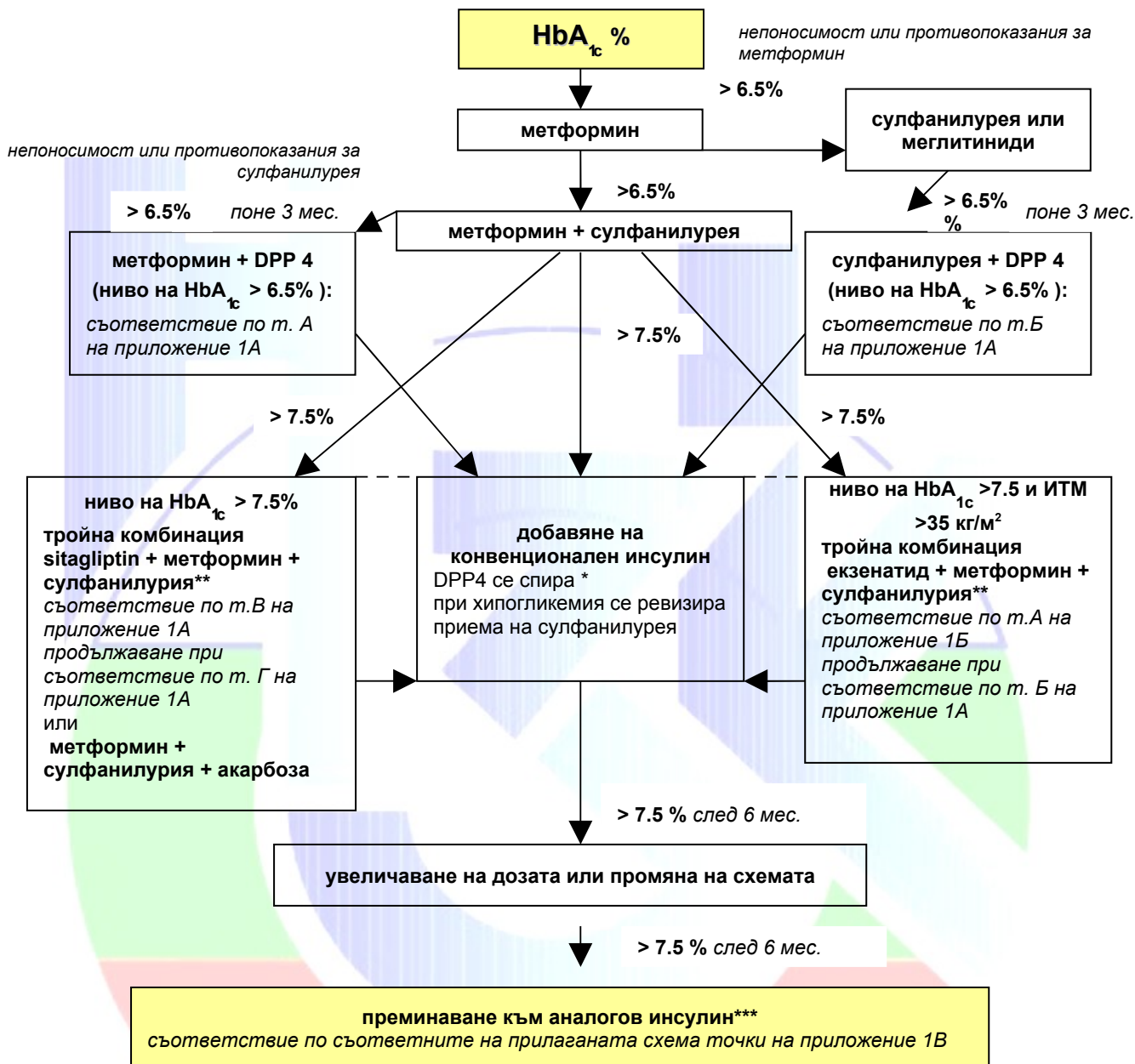
1.7 Приложение 4 - попълнено от ЗЗОЛ и заверено с подпис и печат на ендокринолога

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.

#### IV. СХЕМА НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ЗАХАРЕН ДИБЕТ ТИП 2



\* НЗОК не заплаща DPP-4 инхибитор при преминаване към инсулиново лечение

\*\* *Vildagliptin* не се прилага в тройна комбинация съгласно РУ

\*\*\* За преминаване към аналогови инсулини се изисква проведено лечение с конвенционални инсулини поне за последните 6 месеца преди предлаганата смяна (удостоверено с копие от стари протоколи с отразени изпълнения на рецепти).-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.

**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 лекарствени продукти, 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 <sub>1c</sub> 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 сулфанилуреен продукт <sup>2</sup>	
3	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

<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), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НЛР

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

**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 <sub>1c</sub> 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</sup>	
3	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

<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), копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация удостоверяваща провеждането на съответната терапия, амбулаторни листове от прегледите, удостоверяващи възникнали НЛР

<sup>3</sup>амбулаторен лист или етапна епикриза от преглед при специалист 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 <sub>1c</sub> над 7,5% от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК) <sup>1 и 2</sup>	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата комбинирана терапия прилагана за последните 3 месеца <sup>2</sup>	
3	Липса на показания за провеждане на лечение с инсулин <sup>3</sup>	
4	Липса на изключващи критерии по т. Д	

<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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

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



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

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

<sup>1</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>2</sup>амбулаторен лист от преглед при специалист с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и ИТМ, вписва се и провежданата терапия за поне 6 месечен период

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

**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 и вилдаглиптин и над 75 годишна възраст за ситаглиптин.
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 лечението 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									
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**А. 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 <sub>1c</sub> 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</sup> (удостоверено с кръвно-захарен профил)	
3	Индекс на телесната маса (ИТМ) над 35 kg/m <sup>2</sup> <sup>3</sup>	
4	Липса на показания за провеждане на лечение с инсулин <sup>3</sup>	
5	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В	

<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 се изисква представяне на лабораторна бланка)

<sup>2</sup>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)

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

\* под комбинирана антидиабетна перорална терапия се разбира комбинация между метформин и сулфанилуреен продукт

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

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

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

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

**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 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.

**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 КОНВЕНЦИОНАЛНИ И 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.

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

1. Невъзможност за постигане на добър гликемичен контрол, въпреки максималните дози на комбинации от антидиабетни продукти за перорално приложение, прилагани за поне 6 месечен период.
2. Ниво на **HbA<sub>1c</sub> над 7.5 %**.
3. Декомпенсация, свързана с интеркурентно заболяване.
4. Лечение в периперативен период.
5. Бременност и лактация.
6. Противопоказания и свръхчувствителност към антидиабетни продукти за перорално приложение.
7. Пациенти в критично състояние.

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

**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 компенсиране с конвенционален бързодействащ инсулин <sup>1</sup>	
2	Невъзможност за овладяване на <b>постпрандиалните хипергликемии</b> с конвенционален бързодействащ инсулин или с прилагания бързодействащ аналог (удостоверено с кръвно-захарен профил) <sup>2</sup>	
3	Чести <b>дневни хипогликемии</b> <sup>3</sup>	
4	<b>Затлъстяване</b> (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 <b>постпрандиалните хипергликемии</b> с конвенционални инсулинови смеси <sup>2</sup> или с прилаганата инсулинова аналогова смес	
3	Наличие на чести <b>хипогликемии (дневни/нощни)</b> <sup>3</sup>	
4	<b>Затлъстяване</b> (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 (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	<b>Кръвна захар сутрин на гладно</b> над 10.0 mmol/l <sup>2</sup>	
3	Наличие на чести <b>нощни хипогликемии</b> <sup>3</sup>	
4	<b>Затлъстяване</b> (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





**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 (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 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)

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 и/или PPARγ агониста не трябва да се променя, когато се прилага със ситаглиптин 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 сулфанилурееен 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.**

**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:

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ *	КОНТРОЛ – на 6 мес.*
EXENATIDE	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
SITAGLIPTIN	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
VILDAGLIPTIN	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

\* 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.

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



**II. 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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
5. 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 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:.....



Име:			ЕГН											
ДНЕВНИК ЗА САМОКОНТРОЛ		ИНСУЛИНОВИ ДОЗИ				НИВО НА КРЪВНАТА ЗАХАР							забележка	
дата	лекарствен/и продукти	7ч.	12ч.	19ч.	22ч.	преди закуска	2 часа след закуска	преди обяд	2 часа след обяд	преди вечеря	2 часа след вечеря	преди лягане		през нощта

Необходимо е да се отбелязва всяка промяна в дозата и/ или вида на инсулина.  
 В колона „забележка“ се вписват всички състояния, които могат да повлияят на резултатите от тестовете (заболявания, промени в диетата, стресови ситуации, необичайно натоварване и др.)  
 Нанасят се данните от проведените измервания на кръвната захар, като са задължителни поне десет измервания на кръвната захар през последния месец преди кандидатстването.

Дневникът за самоконтрол е заверен от: \_\_\_\_\_  
 подпис на специалиста:.....

