



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:
Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
РАЙНА ЙОРДАНОВА

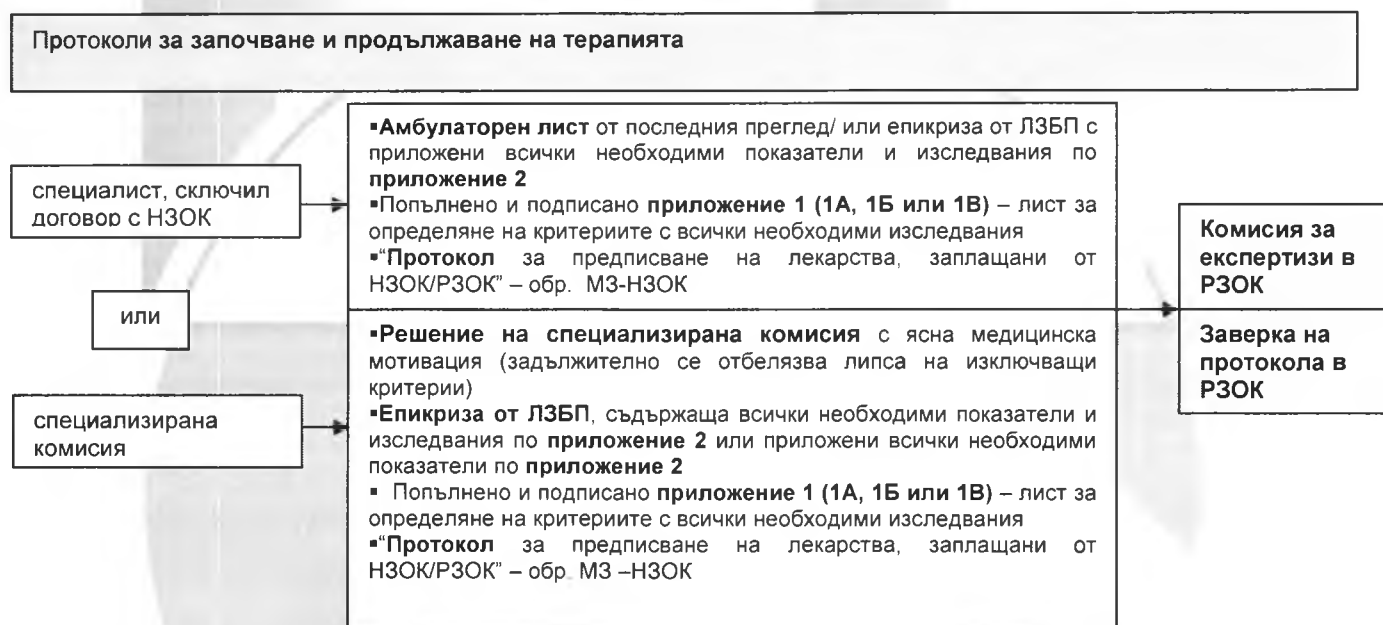


ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА
ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

Протоколът се издава от 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.

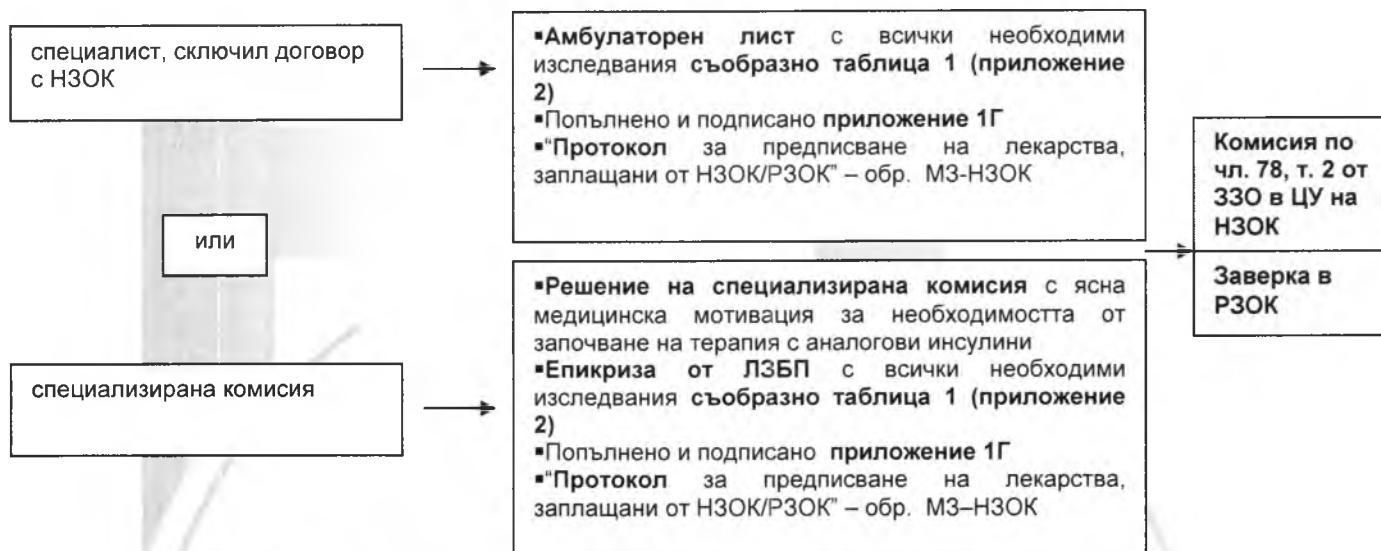
I. 1. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ - ИНКРЕТИН БАЗИРАНА ТЕРАПИЯ И ТЕРАПИЯ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ



I. 2. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ



Протоколи за започване на терапия с аналогови инсулини при смяна на един вид аналогова схема с друг вид аналогова схема



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ 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 с давност до един месец преди кандидатстването.

1.4 "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. М3-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 точка I

1.5 Амбулаторен лист от специалист, сключил договор с НЗОК / Решение на специализирана комисия от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО" – бл. М3-НЗОК № 13

1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

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

2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. До получаване на решение от комисията в ЦУ на НЗОК ЗОЛ 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 DPP- 4 ИНХИБИТОРИ 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 DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) ПРИ МОНОТЕРАПИЯ С МЕТФОРМИН (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,0%) 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 сулфанилуреев продукт ^{2,3}	
3	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ 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 месец преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

Б. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) ПРИ МОНОТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,0%) ¹	
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 ^{2,3}	
3	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ 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 месец преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

В. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) ПРИ КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ И МЕТФОРМИН (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,0%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата комбинирана терапия, прилагана за последните 3 месеца ^{2,3}	
3	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ 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 месец преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

Г. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) ПРИ ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ТЕРАПИЯ СЪС SGLT2 ИНХИБИТОР ИЛИ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ 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 месец преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)



² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

Д. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ – ДОБАВЯНЕ НА БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) и повишение на HbA _{1c} , след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 6 месеца (в случай, че актуалното изследване е вписано в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването и/или изследването преди 6 месеца е вписано в епикриза не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от поне един изследван кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява **поредността** на продължението на провежданото до момента лечение

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

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA _{1c} от лаборатория с поне 0,5% при първо продължение и снижение/задържане или повишение с до 0,5% (еднократно) при следващо продължение (при постигане на HbA _{1c} < 7,0% този критерий не важи) ^{1,2}	
2	Липса на увеличение на телесното тегло ³	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 6 месеца (в случай, че актуалното изследване е вписано в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването и/или изследването преди 6 месеца е вписано в епикриза не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от поне един изследван кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява **поредността** на продължението на провежданото до момента лечение

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

1. Болни със захарен диабет тип 1
2. Лица под 18 годишна възраст
3. Бременност и лактация
4. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от интензифицирано инсулиново лечение
5. Комбинирано лечение на инкретин-базирана терапия с меглитиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата
6. Сериозни странични реакции от лечението
7. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца
8. 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.



* При започване на лечение с комбинирани лекарствени продукти - DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН и в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН е задължително спазването на съответните критерии от Изискванията на НЗОК*. Основанията за започване на съответната терапия се отразяват в амбулаторен лист от специалист или епикриза от хоспитализация на ЗОЛ. Не се налага издаване на протокол и попълване на документация по процедурата за експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО; не се налага предоставяне на документация за разглеждане от експертната комисия в РЗОК.

При продължаване на лечение след проведена поне 6 месечна терапия с комбинирани лекарствени продукти - DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН и в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН се изисква задължителна оценка на ефективността, съобразно критериите за продължаване на лечение със съответните монопродукти DPP- 4 ИНХИБИТОР. При всички пациенти на лечение с комбинирани лекарствени продукти - DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН е задължително изследване на HbA1c* на 6 месеца за оценка на ефективността на терапията. При повишение на HbA1c се изисква консултация със специалист за преоценка на терапевтичното поведение.

*При започване и продължаване на терапия с комбинирани лекарствени продукти - DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН се изисква изследване на HbA1c, независимо от използвания метод.

Отговаря на критериите за лечението с в дневна доза
подпис на специалиста:.....

Г. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) ПРИ ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ТЕРАПИЯ С DPP- 4 ИНХИБИТОР ИЛИ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ 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 месец преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предхождаща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

Д. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ - ДОБАВЯНЕ НА БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА SGLT2 ИНХИБИТОР (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) и повишение на HbA _{1c} , след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 6 месеца (в случай, че актуалното изследване е вписано в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването и/или изследването преди 6 месеца е вписано в епикриза не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от поне един изследван кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява **поредността** на продължението на провежданото до момента лечение

Е. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверява с намаляване на HbA _{1c} от лаборатория с поне 0,5% при първо продължение и снижение/задържане или повишение с до 0,5% (еднократно) при следващо продължение (при постигане на HbA _{1c} < 7,0% този критерий не важи) ^{1,2}	
2	Липса на увеличение на телесното тегло ³	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 6 месеца (в случай, че актуалното изследване е вписано в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването и/или изследването преди 6 месеца е вписано в епикриза не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от поне един изследван кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява **поредността** на продължението на провежданото до момента лечение

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

1. Болни със захарен диабет тип 1
2. Лица под 18 и над 75 годишна възраст (за дапаглифлозин и канаглифлозин) и над 85 годишна възраст (за емпаглифлозин)
3. Бременност и лактация
4. Хронично бъбречно заболяване с ГФ по-ниска от препоръчаните нива за започване и продължаване на лечението със съответния лекарствен продукт
5. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от интензифицирано инсулиново лечение
6. Сериозни странични реакции от лечението
7. 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:.....



* При започване на лечение с комбинирани лекарствени продукти - SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН и в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН е задължително спазването на съответните критерии от Изискванията на НЗОК*. Основанията за започване на съответната терапия се отразяват в амбулаторен лист от специалист или епикриза от хоспитализация на ЗОЛ. Не се налага издаване на протокол и попълване на документация по процедурата за експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО; не се налага предоставяне на документация за разглеждане от експертната комисия в РЗОК.

При продължаване на лечение след проведена поне 6 месечна терапия с комбинирани лекарствени продукти - SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН и в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН се изисква задължителна оценка на ефективността, съобразно критериите за продължаване на лечение със съответните монопродукти SGLT2 ИНХИБИТОР. При всички пациенти на лечение с комбинирани лекарствени продукти - SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН е задължително изследване на HbA1c* на 6 месеца за оценка на ефективността на терапията. При повишение на HbA1c се изисква консултация със специалист за преоценка на терапевтичното поведение.

*При започване и продължаване на терапия с комбинирани лекарствени продукти - SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН се изисква изследване на HbA1c, независимо от използвания метод.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВИ МИМЕТИЦИ 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, лираглутид*, ликсизенатид и дулаглутид) (необходимо е наличие на всички критерии):

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

¹ 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 месец преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

³ амбулаторни листове от прегледите или друга медицинска документация, удостоверяващи провеждането на съответната терапия, както и възникнали НЛР

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

*За лираглутид критерий 2 не е задължителен в случаите на доказано сърдечно-съдово заболяване - прекаран миокарден инфаркт, проведена интервенционална процедура с поставяне на стент или байпас, мозъчно-съдова болест (инсулт), периферна съдова болест, удостоверено с епикриза с № на ИЗ.

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

Б. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, лираглутид, ликсизенатид и дулаглутид) ПРИ ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ТЕРАПИЯ С DPP- 4 ИНХИБИТОР ИЛИ СЪС SGLT2 ИНХИБИТОР (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Индекс на телесната маса (ИТМ) над 35 kg/m ⁴	
4	Липса на изключващи критерии по т. Ж	

¹ 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 месец преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, предходеща терапия, отразено тегло и ИТМ, както и възникнали НЛР

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

В. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ - ДОБАВЯНЕ НА БАЗАЛЕН ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, лираглутид, ликсизенатид и дулаглутид) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 7,5%) и повишение на HbA _{1c} , след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца ^{2,3}	
3	Липса на хипогликемии ³	
4	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Г	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия - актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 6 месеца (в случай, че актуалното изследване е вписано в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването и/или изследването преди 6 месеца е вписано в епикриза не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява **поредността** на продължението на провежданото до момента лечение



Г. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (екзенатид, лираглутид, ликсизенатид и дулаглутид) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Благоприятен ефект след шестмесечно лечение, удостоверен с намаляване на HbA _{1c} от лаборатория с поне 1% при първото продължение и снижение/задържане или повишение с до 0,5% (еднократно) при следващо продължение (при постигане на HbA _{1c} < 7,0% този критерий не важи) ^{1,2}	
2	Намаляване на телесното тегло с поне 3% след първите 6 месеца, липса на увеличаване на теглото при последващи курсове ³	
3	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Г	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуални с давност до един месец преди кандидатстване и от предходната терапия преди 6 месеца (в случай, че актуалното изследване е вписано в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването и/или изследването преди 6 месеца е вписано в епикриза не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

³ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус, отразено тегло и ИТМ, данни за протичането на заболяването след започване на лечението (липсата на хипогликемии, актуалното тегло след шестмесечно лечение, както и изходното тегло); задължително се отразява поредността на продължението на провежданото до момента лечение

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

1. Болни със захарен диабет тип 1
2. Хронично бъбречно заболяване с ГФ по-ниска от препоръчаните нива за започване и продължаване на лечението със съответния лекарствен продукт
2. Лица под 18 и над 75 годишна възраст
3. Бременност и лактация
4. Болни със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от интензифицирано инсулиново лечение.
5. Комбинирано лечение на инкретин-базирана терапия с меглитиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата
6. Сериозни странични реакции от лечението
7. 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 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.

КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕНА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ

- Критерии за започване на лечение с аналогови инсулини - ЗОЛ следва да са провели поне 6 месечно предшестващо лечение с конвенционални инсулини.
- При преминаване към аналог НЗОК заплаща обща доза, съответстваща на използваната до момента. При необходимост от започване с по-висока доза да се представи задълбочена медицинска аргументация за това.
- При пациенти с назначена терапия в чужбина да се представят медицински документи с давност до 6 месеца преди кандидатстване.
- При диагностициран захарен диабет по време на бременност не се налага 6 месечно лечение с конвенционални инсулини, допуска се започване на лечение с аналогови инсулини.
- При бременност не се налага експертиза при преминаване от бързодействащ аналогов инсулин Insulin glulisine на друг бързодействащ аналогов инсулин Insulin Lispro или Insulin Aspart и от базален аналогов инсулин Insulin glargine и Insulin degludec към базален аналогов инсулин Insulin detemir.

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 _{1c} над 9%) ¹	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционален бързодействащ инсулин или с прилагания бързодействащ аналог (удостоверено с кръвно-захарен профил) ²	
3	Чести дневни хипогликемии ³	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/м ²) ⁴	

¹ 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 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

² оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията (от които едното изследване задължително да е 2 часа след хранене) с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

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

⁴ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП 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 _{1c} над 9%) ¹	
2	Невъзможност за овладяване на постпрандиалните хипергликемии с конвенционални инсулинови смеси ² или с прилаганата инсулинова аналогова смес ²	
3	Наличие на чести хипогликемии (дневни/нощни) ³	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 кг/м ²) ⁴	

¹ 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 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

² оригинална бланка от кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията (от които едното изследване задължително да е 2 часа след хранене) с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки)

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

⁴ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло, ръст и ИТМ



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

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 9%) ¹	
2	Кръвна захар сутрин на гладно над 10.0 mmol/l ²	
3	Наличие на чести нощни хипогликемии ³	
4	Затлъстяване (ИТМ над 30 kg/m ²) ⁴	

¹ 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 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

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

⁴ амбулаторен лист от преглед при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло, ръст и ИТМ

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

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 9%) 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 с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка).

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

³ 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 (HbA _{1c} над 9 %) и липса на промяна на HbA _{1c} , или повишение на HbA _{1c} или снижение на HbA _{1c} с под 0.5% след проведено 6 месечно лечение с предходната аналогова схема, доказано от лаборатория	
2	Наличие на чести хипогликемии (дневни/нощни) ²	

¹ оригинални бланки от лабораторни изследвания на HbA_{1c} с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверени копия – актуално с давност до 1 месец преди кандидатстване и от предходната аналогова схема през последните 6 месеца (в случай, че актуалното изследване е вписано в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването и/или изследването преди 6 месеца е вписано в епикриза не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

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

Е. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ INSULIN DEGLUDEC AND LIRAGLUTIDE (необходимо е наличие на задължителни 2, 3 и 5 критерии и един от критерий 1 или 4):

1	Лош метаболитен контрол (HbA _{1c} над 9 %) ¹	
2	Невъзможност за адекватна компенсация (удостоверено с кръвно-захарен профил) на текущата терапия с базален инсулин (в дневна доза поне 20 IU) с/без метформин, прилагана за последните 6 месеца ^{2 3}	
3	Липса на терапия с бързодействащ инсулин през предходните 6 месеца и липса на индикация за провеждане на интензифицирано инсулиново лечение ³	
4	Индекс на телесната маса (ИТМ) над 30 kg/m ³	
5	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Ж ³	

¹ 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 месец преди кандидатстването не се изисква представяне на лабораторна бланка)

² оригинална бланка от един кръвно-захарен профил с поне три изследвания на кръвна захар с посочени часове на изследванията с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки).

³ амбулаторни листове от прегледите при специалист или епикриза от ЛЗБП с данни от анамнезата, соматичния статус и отразено тегло и ИТМ или друга медицинска документация, удостоверяващи провеждането на съответната терапия, както и възникнали НЛР



Ж. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението лекарствен продукт insulin degludec and liraglutide)

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 интензифицирано инсулиново лечение
6. Сериозни странични реакции от лечението
7. 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:.....

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 рискът 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.

Linagliptin – Дозата е 5 mg един път дневно. Дозата на метформин не трябва да се променя, като се прилага едновременно с линаглиптин. Когато се използва в комбинация със сулфанилурея, може да се обмисли по-ниска доза сулфанилурея, за да се намали рискът от хипогликемия.

Dapagliflozin – Препоръчителната доза е 10 mg един път дневно.

Canagliflozin – Препоръчителната доза е 100 mg един път дневно.

Empagliflozin – Препоръчителната доза е 10 mg един път дневно.

Exenatide – Лечението трябва да се започне с 5 µg екзенатид, прилагани два пъти дневно в продължение на поне един месец, за да се подобри поносимостта. След това дозата на екзенатид може да се увеличи на 10 µg два пъти дневно с цел по-нататъшно подобряване на гликемичния контрол.

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

Lixisenatide – Приложението започва с 10 µg веднъж дневно за 14 дни. Поддържаща доза: от 15-ия ден нататък се започва с фиксирана поддържаща доза от 20 µg веднъж дневно. Дозата е 20 µg един път дневно. Дозата на метформин може да не се променя, като се прилага едновременно с ликсизенатид. Когато се използва в комбинация със сулфанилурея, може да се обмисли по-ниска доза сулфанилурея, за да се намали рискът от хипогликемия.

Dulaglutide - Препоръчителната доза е 0,75 mg един път седмично като монотерапия и 1,5 mg един път седмично при допълнителна терапия.

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 месец*
SITAGLIPTIN	не се прилага под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
VILDAGLIPTIN	не се прилага под 18 години	ASAT, ALAT** HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	ASAT и ALAT в случай на повишени изходни нива, HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
SAXAGLIPTIN	не се прилага под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
LINAGLIPTIN	не се прилага под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
DAPAGLIFLOZIN	не се прилага под 18 години и над 75 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
CANAGLIFLOZIN	не се прилага под 18 години и над 75 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
EMPAGLIFLOZIN	не се прилага под 18 години и над 85 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
EXENATIDE	не се прилага под 18 години и над 75 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
LIRAGLUTIDE	не се прилага под 18 години и над 75 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
LIXISENATIDE	не се прилага под 18 години и над 75 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
DULAGLUTIDE	не се прилага под 18 години и над 75 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, 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 месец до датата на кандидатстване, 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.

***Посочените възрастови ограничения важат и за комбинираните лекарствени продукти (фиксираните комбинации).

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ – на 6 месеца*
INSULIN HUMAN	-	кръвно-захарен профил	кръвно-захарен профил
INSULIN LISPRO	100 IU/ml – за деца и възрастни за бързодействащ; не се прилага при лица под 12 години за микстура 200 IU/ml - не се прилага при лица под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN ASPART	не се прилага при лица под 1 година – за бързодействащ; не се прилага при лица под 10 години – за микстура	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN GLULISINE	не се прилага при лица под 6 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN GLARGINE	100 IU/ml - не се прилага при лица под 2 години 300 IU/ml - не се прилага при лица под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN DETEMIR	не се прилага при лица под 1 година	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN DEGLUDEC	не се прилага при лица под 1 година	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
INSULIN DEGLUDEC, LIRAGLUTIDE	не се прилага при лица под 18 години	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил

* Посочените изследвания са задължително с давност до 1 месец. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстване, не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

III. 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 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 ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НРД за медицинските дейности 2018 г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), на ЗОЛ, 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, копия от решения по АПр. №38, 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.
7. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение след проведена Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО на основание чл. 53 и чл. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, всички необходими документи за издаването му и копие от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.



НЗОК заплаща следните комбинации от медикаменти при захарен диабет тип 2

- Инсулин (човешки инсулини и инсулинови аналози) в комбинация с метформин и/или сулфанилуреен лекарствен продукт (до три лекарствени продукта за заболяване)
- Лечението с човешки инсулини, след издадени две тримесечни рецептурни бланки, се продължава на базата на консултацията с ендокринолог (издаден амбулаторен лист)
- Базален човешки инсулин в комбинация с DPP-4 инхибитор, SGLT2 инхибитор, инкретинов миметик и метформин
- До три лекарствени продукта от следните групи – метформин, сулфанилуреини лекарствени продукти, алфа-глюкозидазни инхибитори, меглитиниди и тиазолидиндиони
- DPP-4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) с метформин
- DPP-4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) със сулфанилуреен лекарствен продукт
- DPP-4 инхибитор (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален човешки инсулин
- Инкретинов миметик (Екзенатид/Лираглутид/Ликсизенатид/Дулаглутид) в комбинация с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален човешки инсулин
- SGLT2 инхибитор (дапаглифлозин, канаглифлозин, емпаглифлозин) с метформин
- SGLT2 инхибитор (дапаглифлозин, канаглифлозин, емпаглифлозин) със сулфанилуреен лекарствен продукт
- SGLT2 инхибитор (дапаглифлозин, канаглифлозин, емпаглифлозин) с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален човешки инсулин
- Фиксирана комбинация DPP-4 инхибитор с метформин в комбинация с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален човешки инсулин
- Фиксирана комбинация SGLT2 инхибитор с метформин в комбинация с метформин и сулфанилуреен лекарствен продукт/базален човешки инсулин
- Фиксирана комбинация Insulin degludec, Liraglutide в комбинация с метформин или сулфанилуреен лекарствен продукт

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), влизат в сила от 15.05.2019г. на основание решение № РД-НС-04-38/08.05.2019г. и отменяят действащите изисквания, в сила от 15.05.2018г. на основание решение № РД-НС-04-28/03.05.2018г.



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:.....

