



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

**ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ С ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И СЕНЗОРИ ЗА
ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА
ПРИ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

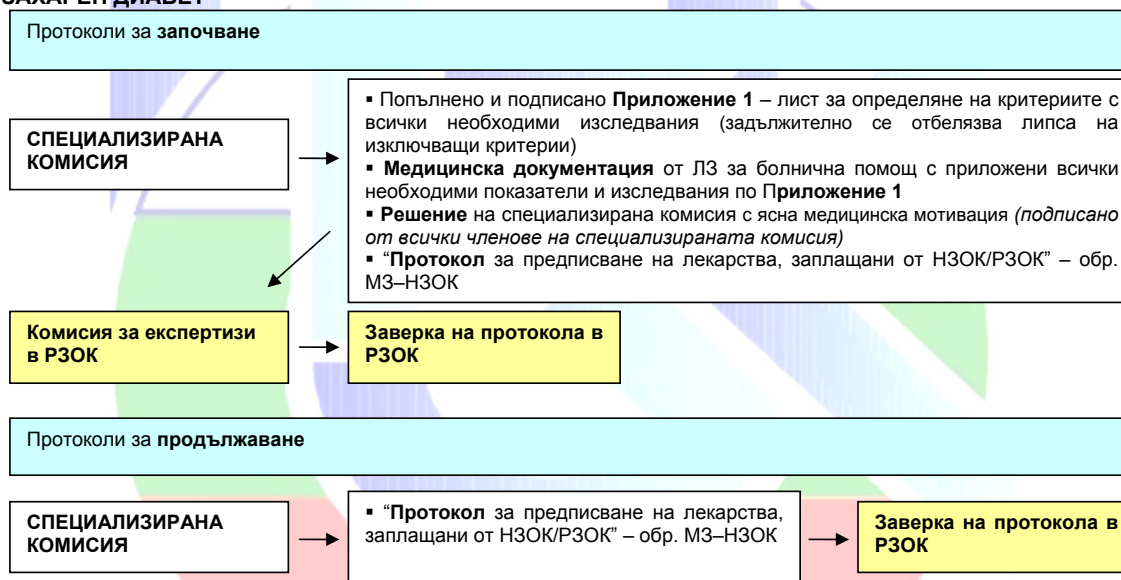
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ С
ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА
ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1**

Протоколът се издава от специализирани комисии в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии могат да включват специалисти с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната) и 34 (детска ендокринология и болести на обмяната).

Специализираните комисии за ЗОЛ над 18 годишна възраст се създават със Заповед на директора в следните ЛЗ: УСБАЛП „Акад. Иван Пенчев“ – гр. София, ВМА – МБАЛ – гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна.

Специализираните комисии за ЗОЛ под 18 годишна възраст се създават със Заповед на директора в следните ЛЗ: СБАЛДБ „Проф. Иван Митев“ – гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна, УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“ АД - гр. София, УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ – гр. Плевен.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ



I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по настоящия си адрес. Документите включват:

1.1 Заявление до Директора на РЗОК.

1.2 Попълнено и подписано приложение 1. Попълва се по съответната точка и се прилага отразената в цифров индекс медицинска документация, удостоверяваща всеки един от критериите.

1.3 "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специализирана комисия.

1.4. Медицинска документация от ЛЗ за болнична помощ с приложени всички необходими показатели и изследвания по Приложение 1.

1.5. 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. МЗ-НЗОК № 13.

1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3).

1.7 Дневник за самоконтрол (приложение 4).

1.8. Становище от фирмата, предоставила инсулиновата помпа /или от която е закупена инсулиновата помпа и е провела обучението (приложение 5).

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

3. Първият и всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 дни.

4. При ЗОЛ с налична или планирана бременност се издава протокол за срока преди и по време на бременността до 365 дни.



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

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 (необходимо е наличие на 5 от критериите, като е задължително наличието на критерии 1, 2, 3 и 8):

МКБ E10.2, E10.3, E10.4, E10.5 и E10.9	
1	Потвърдена диагноза захарен диабет тип 1 ¹
2	Провеждане на интензифицирана терапия с инсулинови аналози с поне 4 приложения за денонощие ¹
3	Чести и непредвидими, вкл. тежки дневни и/или нощни хипогликемии ²
4	Висока кръвна глюкоза сутрин на гладно / наличие на "феномен на зората" ²
5	Лош гликемичен контрол - HbA _{1c} ≥ 8.5% (под 18-годишна възраст HbA _{1c} ≥ 7.5%) ³
6	Деца под 6 годишна възраст ¹
7	Бременност/планирана бременност и поддържане на трайно високо ниво на HbA _{1c} ≥ 7.0% ⁴
8	Липса на изключващи критерии по т. В ⁵

¹ медицинска документация за хода на заболяването и провежданата терапия, удостоверяваща типа на захарния диабет, копие от действащ заверен в РЗОК протокол

² дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (приложение 4) или разпечатка от сензор за постоянно глюкозно мониториране за последните 14 дни преди издаване на решението

³ оригинална бланка от лабораторно изследване с подпис и печат на лекаря и ЛЗ или заверено копие (в случай, че е вписано в еликриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторна бланка)

⁴ задължително се предоставя медицинска документация от АГ специалист за планиране на бременност, потвърдена бременност или медицинска документация за провеждане на процедура/и за забременяване

⁵ задължително се удостоверява с подписите на специалистите, членове на специализираната комисия

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (необходимо е наличие на 4 от критериите, като е задължително наличието на критерии 1, 2 и 6):

МКБ E10.2, E10.3, E10.4, E10.5 и E10.9	
1	Провеждане на лечение с инсулинова помпа за период над 6 месеца /след поставяне на инсулиновата помпа/
2	Намаляване/липса на дневни и/или нощни хипогликемии
3	Снижение на кръвната глюкоза на гладно/липса на "феномен на зората"
4	Подобрение на гликемичния контрол, оценен чрез снижение на HbA _{1c}
5	Бременност/планирана бременност и снижение на HbA _{1c}
6	Липса на изключващи критерии по т. В



В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Захарен диабет тип 1 с давност под 6 месеца
2. По-малко от 1 месец от поставяне на помпата (не важи в случаите на планиране и по време на бременност)
3. Прекъсване на терапията с инсулинова помпа за период от 2 и повече месеца
4. Липса на адекватна комуникация с лекуващия екип
5. Чести хоспитализации по повод на декомпенсиран захарен диабет

Забележка: липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпис на специалистите в настоящото приложение.

Г. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ СЪС СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ

1. УБАЛ следва да разполага със специализирана клиника по ендокринология при наличие на добре подготвен за работа с инсулинови помпи персонал от лекари и медицински сестри.
2. Обучение, назначаване, стартиране и проследяване на терапията с инсулинови помпи се извършва от ендокринолози/детски ендокринолози, работещи по договор със съответната УБАЛ, с опит за извършване на дейността.
3. Членовете на специализираните комисии носят отговорност за подбора на пациентите, за които издават решение както по отношение на медицинските критерии, така и по отношение на възможността им за адекватно, осъзнато и отговорно поведение и отношение към провежданата терапия.
3. Лечебното заведение следва задължително да открие 24-часова телефонна връзка за оказване на помощ и консултация при възникване на спешна ситуация.
4. При първоначално издаване на решение и протокол от специализираната комисия за провеждане на терапия с инсулинова помпа, следва да бъде извършена преоценка на провежданата интензифицирана терапия с инсулинови аналози, като *преоценката* се вписва в решението и при необходимост от промяна на терапията се издава нов протокол с коригираните дози на инсулиновите аналози.

Отговаря на критериите за лечението с

подписи на специалистите от специализираната комисия:.....



ПРИЛОЖЕНИЕ 1А

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРЕДПИСВАНЕ НА СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

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

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

При издаване на протокол за сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата при захарен диабет тип 1, специализираните комисии в лечебни заведения за болнична помощ, определени в Изискванията, следва да уточнят датата на последното отпускане на тест-ленти за самоконтрол на кръвната глюкоза. Не се допуска предписването с протокол на сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата, за периода, за който има предписани и отпуснати тест-ленти за самоконтрол на кръвната глюкоза.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (необходимо е наличие на 5 от критериите, като е задължително наличието на критерии 1, 2, 3 и 7):

МКБ E10.2, E10.3, E10.4, E10.5 и E10.9	
1	Потвърдена диагноза захарен диабет тип 1 ¹
2	Провеждане на интензифицирана инсулинова терапия с поне 4 приложения за денонощие/лечение с инсулинова помпа ¹
3	Чести и непредвидими, вкл. тежки дневни и/или нощни хипогликемии ²
4	Лош гликемичен контрол - $HbA_{1c} \geq 8\%$ (под 18-годишна възраст $HbA_{1c} \geq 7\%$) ³
5	Деца под 6 годишна възраст ¹
6	Бременност/планирана бременност ⁴
7	Липса на изключващи критерии по т. В ⁵

¹ медицинска документация за хода на заболяването и провежданата терапия, удостоверяваща типа на захарния диабет, копие от действащ заверен в РЗОК протокол

² дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог (*приложение 4*) или разпечатка от сензор за постоянно глюкозно мониториране за последните 14 дни преди издаване на решението

³ 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*)

⁴ задължително се предоставя медицинска документация от АГ специалист за планиране на бременност, потвърдена бременност или медицинска документация за провеждане на процедура/и за забременяване

⁵ задължително се удостоверява с подписите на специалистите, членове на специализираната комисия

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (необходимо е наличие на 3 от критериите, като е задължително наличието на критерии 1 и 4):

МКБ E10.2, E10.3, E10.4, E10.5 и E10.9	
1	Подобрение на гликемичния контрол , оценен чрез снижение на HbA_{1c}
2	Намаляване/липса на дневни и/или нощни хипогликемии
3	Бременност/планирана бременност
4	Липса на изключващи критерии по т. В



В. ИСКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Захарен диабет тип 1 с давност под 6 месеца
2. Липса на адекватна комуникация с лекуващия екип
3. Чести хоспитализации по повод на декомпенсиран захарен диабет

Забележка: липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпис на специалистите в настоящото приложение.

Г. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ СЪС СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ

1. УБАЛ следва да разполага със специализирана клиника по ендокринология при наличие на добре подготвен за работа със сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата персонал от лекари и медицински сестри.

2. Членовете на специализираните комисии носят отговорност за подбора на пациентите, за които издават решение както по отношение на медицинските критерии, така и по отношение на възможността им за адекватно, осъзнато и отговорно поведение и отношение към провежданото мониториране на нивото на глюкозата.

3. Лечебното заведение следва задължително да открие 24-часова телефонна връзка за оказване на помощ и консултация при възникване на спешна ситуация.

Отговаря на критериите за лечението с

подписи на специалистите от специализираната комисия:.....



ПРИЛОЖЕНИЕ 2**I. НЗОК заплаща следните видове медицински изделия за приложение на инсулинови помпи при захарен диабет тип 1**

- Инфузионен сет – до 10 броя месечно
- Инфузионен резервоар – до 10 броя месечно
- Сензори за продължително мониториране на глюкозата

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.

2. НЗОК заплаща до определената по реда на Наредба № 7 по чл. 30а от ЗМИ (обн ДВ, бр. 28 от 06.04.2021г.) месечна стойност, съгласно Решение № РД-НС-04-9/03.02.2022г.

3. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава **Решение** по образец съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за **амбулаторна процедура № 38** "Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО" от приложение № 7 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса 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.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-54/27.04.2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.52, ал.8 във вр. с ал.6 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник.“ и отменят действащите изисквания, в сила от 24 септември 2021 г. на основание решение № РД-НС-04-95/26.08.2021 г.



ПРИЛОЖЕНИЕ 3**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ПРИ ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И СЕНЗОРИ ЗА
ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА*
ПРИ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1**

.....
Аз долуподписаният/ата

.....
след като се запознах с цялата предоставена ми информация и целта на лечението с медицинското изделие.....
..... и след като получих изчерпателни отговори на
поставените от мен въпроси, декларирам че:

1. Съм запознат с начина на работа с инсулинова помпа и съм преминал обучителен курс към
....., от където ми е предоставена безплатно/съм закупил/а инсулинова помпа.
/ненужното се зачертава/
2. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
3. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самоволно или под друго внушение
назначената ми терапия.
4. Запознат съм с рисковете за собственото си здраве, в случаи на неспазване на назначената терапия,
хранителен и двигателен режим, както и неправилна употреба на медицинското изделие. В случай на
спешност или необходимост от спешна консултация ще се обръщам към специализирания център на
предоставения ми 24-часов телефон
5. Ще ползвам и ще съхранявам инсулиновата помпа отговорно при спазване на инструкцията за употреба,
която ми е предоставена и разяснена.
6. В случай на технически проблем с медицинското изделие съм уведомен да се обръщам към фирмата, от
която съм закупил/получил инсулиновата помпа, за което ми е предоставен 24-часов телефон
..... за контакт.
7. При преустановяване на лечението по причини, неизтичащи от решението на Комисията за
експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си
лекар/наблюдаващ ендокринолог и РЗОК и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм
получавал/а медицинските изделия.
8. При прекратяване на провежданата терапия за период от 2 и повече от два месеца се задължавам да
върна предоставената ми безплатно инсулинова помпа на
9. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатото медицинско изделие ще бъде
прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

* В случаите на отпускане от медицинските изделия единствено на сензори за продължително мониториране на нивото на
глюкозата, задължително се отбелязват точки 2, 3, 4, 7 и 9.

Дата:.....

Декларатор:.....

(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....



ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Име:		ЕГН												
ДНЕВНИК ЗА САМОКОНТРОЛ		ИНСУЛИНОВИ ДОЗИ				НИВО НА КРЪВНАТА ГЛЮКОЗА							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 глюкоза, като са задължителни поне десет измервания на кръвната глюкоза през последния месец преди кандидатстването.

Дневникът за самоконтрол е заверен от: _____
 подпис на специалиста:.....

ПРИЛОЖЕНИЕ 5**СЛУЖЕБНА БЕЛЕЖКА**

Настоящата служебна бележка се издава на,
насочен/а от специализираната комисия при....., в уверение на
следното:

Г-н/г-жа е преминал/а курс на обучение за ползване на инсулинова
помпа в периода от до

Инсулиновата помпа - /модел/ е предоставена/закупена от лицето и е
подписан двустранен договор за отговорно пазене и съхранение, както и за задължителното ѝ връщане на
фирмата, чиято собственост е медицинското изделие в случаите на предоставяне, след прекъсване на
лечението за период до 2 и повече месеца.

След проведеното обучение, лицето (негов родител/настойник/попечител) е в състояние самостоятелно
да борави с изделието и осъзнава рисковете за собственото си здраве в случай на неправилна употреба.

В случай на технически проблем с медицинското изделие на лицето е подсигурана 24-часова телефонна
линия за спешни консултации по възникнали технически проблеми

Провел обучението:
име, подпис

Управител:
име, подпис

Дата:.....

