НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. “Кричим” № 1 www.nhif.bg тел:+3592 9659192

УТВЪРЖДАВАМ:

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

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

Протоколи **за започване на терапията**

специалист, сключил договор с НЗОК

или

специализирана комисия

- **Амбулаторен лист** от последния преглед при специалист
- **Медицинска документация**, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**
- "**Протокол** за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК

- **Решение на специализирана комисия** с ясна медицинска мотивация (задължително се отбелязва липса на изключващи критерии)
- Медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**
- "**Протокол** за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ –НЗОК

Комисия за експертизи в РЗОК

Заверка на протокола в РЗОК

Протоколи **за продължаване на терапията**

специалист, сключил договор с НЗОК

или

специализирана комисия

- "**Протокол** за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК

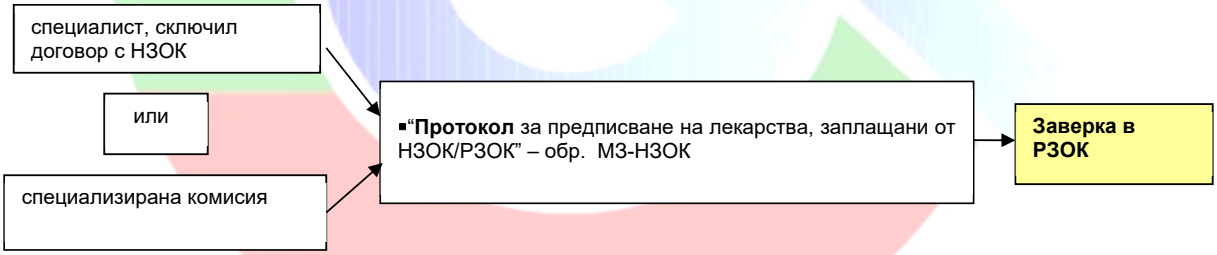
Заверка на протокола в РЗОК

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

Протоколи за **провеждане на терапия с фиксирана комбинация инкретинов миметик с базален инсулинов аналог (Insulin degludec, Liraglutide и Insulin glargine, Lixisenatide)**

- **за започване** на терапия с фиксирана комбинация инкретинов миметик с базален инсулинов аналог (Insulin degludec, Liraglutide и Insulin glargine, Lixisenatide)
- **смяна** на терапия от фиксирана комбинация инкретинов миметик с базален инсулинов аналог (Insulin degludec, Liraglutide и Insulin glargine, Lixisenatide) на лечение с инсулинови аналози

Протоколи за провеждане на терапията с аналогови инсулини
Протоколи за **продължаване на терапията с фиксирана комбинация инкретинав миметик с базален инсулинов аналог (Insulin degludec, Liraglutide и Insulin glargine, Lixisenatide)**



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист" **или от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП)** на основание „Решение на специализирана комисия" по АПр № 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" в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания в количества за не повече от 365 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист" или в „Решение на специализирана комисия" по АПр № 38: **следното**: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана"; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата"; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК"; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие".

3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. **В утвърдените изисквания по заболявания са посочени необходимите документи за издаване** на Е-протокол на ЗОЛ.

5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС не се подават в Е-протокола. Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формàт и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва в амбулаторния лист от прегледа – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

6. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от съответните „Изискванията на НЗОК“, при следните условия: за приложение №1, подписано от специалист/специализираната комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“; за приложение №3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в амбулаторния лист или „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОРИ ПРИ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С DPP- 4 ИНХИБИТОР (ситаглиптин, вилдаглиптин и линаглиптин) ПРИ МОНОТЕРАПИЯ С МЕТФОРМИН; ПРИ МОНОТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ ИЛИ 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]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 3 месеца [1,2]	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Е**[1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

Б. 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 7,0%) [1,2]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2]	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Е**[1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

В. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ – ДОБАВЯНЕ НА БАЗАЛЕН 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 7,0%) и повишение на HbA_{1c}, след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория [1,2]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2]	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Е** [1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

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

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) и повишение на HbA_{1c}, след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория [1,2,3]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2,3]	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Е** [1,2,3]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

[3] интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на пациента, заверен от лекуващия ендокринолог *(приложение 4),* вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

Д. 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)*	
2	Липса на увеличение на телесното тегло	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Е**	

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

1. Пациенти със захарен диабет тип 1
2. Лица под 18 годишна възраст
3. Бременност и лактация
4. Пациенти 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. Стойности на ASAT или ALAT трикратно над горна референтна граница (за вилдаглиптин)

*** При започване на лечение с комбинирани лекарствени продукти: DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР, в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН 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 или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР, в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ИНСУЛИН се изисква задължителна оценка на ефективността, съобразно критериите за продължаване на лечение със съответните монопродукти DPP- 4 ИНХИБИТОР или SGLT2 ИНХИБИТОР. При всички пациенти на лечение с комбинирани лекарствени продукти: DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР 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.

В случаите на провеждана терапия с базален инсулин се започва/продължава лечение с комбинирани лекарствени продукти: DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР при задължително спазване на съответните критерии от Изискванията на НЗОК.

***При започване и продължаване на терапия с комбинирани лекарствени продукти: DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или DPP- 4 ИНХИБИТОР С SGLT2 ИНХИБИТОР се изисква изследване на HbA1c, независимо от използвания метод.**

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ ПРИ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) ПРИ МОНОТЕРАПИЯ С МЕТФОРМИН; ПРИ МОНОТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ; 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]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация*** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 3 месеца [1,2]	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Ж** [1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

*Критерий 2 не е задължителен в случаите на:
- за емпаглифлозин и канаглифлозин - в случаите на доказано сърдечно-съдово заболяване - прекарян миокарден инфаркт, проведена интервенционална процедура с поставяне на стент или байпас, мозъчно-съдова болест (инсулт), периферна съдова болест след проведена интервнционална процедура, удостоверено с епикриза с № на ИЗ;
- за емпаглифлозин, канаглифлозин и дапаглифлозин - в случаите на доказана сърдечна недостатъчност, удостоверена с епикриза или амбулаторен лист от кардиолог, съобразно кратките характеристики на лекарствените продукти;
- за дапаглифлозин и емпаглифлозин - в случаите на доказана бъбречна недостатъчност с умерена степен на бъбречно увреждане (GFR под 60 ml/min).

Б. 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 7,0%) [1,2]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2]	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Ж** [1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

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

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) и повишение на HbA_{1c}, след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория [1,2]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2]	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Ж** [1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

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

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория [1,2,3]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2,3]	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Ж** [1,2,3]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

[3] интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на пациента, заверен от лекуващия ендокринолог *(приложение 4),* вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

Д. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ - ДОБАВЯНЕ НА SGLT2 ИНХИБИТОР (дапаглифлозин, каналифлозин и емпаглифлозин) КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (лираглутид, ликсизенатид, дулаглутид и семаглутид) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория [1,2,3]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2,3]	
3	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 [1,2]	
4	**Липса на изключващи критерии по точка Ж** [1,2,3]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

[3] интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог *(приложение 4),* вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

Е. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С SGLT2 ИНХИБИТОРИ (дапаглифлозин, каналифлозин и емпаглифлозин) (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)*	
2	Липса на увеличение на телесното тегло	
3	**Липса на изключващи критерии по точка Ж**	

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

1. Пациенти със захарен диабет тип 1
2. Лица под 18 и над 75 годишна възраст за каналифлозин; лица под 18 за емпаглифлозин; лица под 18 за дапаглифлозин
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. Сериозни странични реакции от лечението

Забележка:

- за емпаглифлозин (за заболявания с МКБ код: I50.0, I50.1) и дапаглифлозин (за заболявания с МКБ код: I50.0, I50.1, N18.0, N18.8), на основание чл.49, ал.1 от НРД-МД 2023-2025 г. не се допуска за лечението на едно ЗОЛ едновременно предписване на лекарствени продукти, принадлежащи към едно и също международно непатентно наименование, за повече от едно заболяване (МКБ код), независимо от вида и броя на издадените електронни предписания.

При започване на лечение с комбинирани лекарствени продукти: SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP-4 ИНХИБИТОР, в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН 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 или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP- 4 ИНХИБИТОР, в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ/БАЗАЛЕН ИНСУЛИН се изисква задължителна оценка на ефективността, съобразно критериите за продължаване на лечение със съответните монопродукти DPP- 4 ИНХИБИТОР или SGLT2 ИНХИБИТОР. При всички пациенти на лечение с комбинирани лекарствени продукти: SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP- 4 ИНХИБИТОР 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.

В случаите на провеждана терапия с базален инсулин се започва/продължава лечение с комбинирани лекарствени продукти(ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP-4 ИНХИБИТОР при задължително спазване на съответните критерии от Изискванията на НЗОК.

***При започване и продължаване на терапия с комбинирани лекарствени продукти: SGLT2 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН или SGLT2 ИНХИБИТОР С DPP- 4 ИНХИБИТОР се изисква изследване на HbA1c, независимо от използвания метод.**

Забележка:

- за **комбинираните лекарствени продукти** емпаглифлозин с метформин и дапаглифлозин с метформин, както и за емпаглифлозин (за заболявания с МКБ код: I50.0, I50.1) и дапаглифлозин (за заболявания с МКБ код: I50.0, I50.1, N18.0, N18.8), не се допуска за лечението на едно ЗОЛ едновременно предписване на лекарствени продукти, принадлежащи към едно и също международно непатентно наименование, за повече от едно заболяване (МКБ код), независимо от вида и броя на издадените електронни предписания.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВИ МИМЕТИЦИ ПРИ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (лираглутид*, ликсизенатид, дулаглутид* и семаглутид*) ПРИ МОНОТЕРАПИЯ С МЕТФОРМИН; ПРИ МОНОТЕРАПИЯ СЪС СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ; 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]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** (удостоверено с кръвно-захарен профил), въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 3 месеца [1,2]	
3	**Индекс на телесна маса (ИТМ)** над 30 кг/м^2 [1,2]	
4	**Липса на показания за провеждане на лечение с инсулин** [1,2]	
5	**Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Е**[1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

*За лираглутид, дулаглутид и семаглутид 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 след проведена интервнционална процедура, удостоверено с епикриза с № на ИЗ.

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

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) [1,2]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2]	
3	**Индекс на телесна маса (ИТМ)** над 30 кг/м^2 [1,2]	
4	**Липса на изключващи критерии по точка Е** [1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

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

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA1c над 7,0%) и повишение на HbA1c, след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория [1,2]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2]	
3	**Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Е**[1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

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

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) и повишение на HbA_{1c}, след проведено 6 месечно лечение с предходната терапевтична схема, доказано от лаборатория [1,2,3]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2,3]	
3	**Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка Е**[1,2,3]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

[3] интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на пациента, заверен от лекуващия ендокринолог *(приложение 4),* вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

Д. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ - ДОБАВЯНЕ НА ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (лираглутид, ликсизенатид, дулаглутид и семаглутид) КЪМ ПРИЛАГАН ДО МОМЕНТА SGLT2 ИНХИБИТОР (дапаглифлозин, канаглифлозин и емпаглифлозин) (необходимо е наличие на всички критерии):

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) [1,2]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсация** въпреки максимално толерираните дози на текущата терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2]	
3	**Индекс на телесна маса (ИТМ)** над 30 кг/м^2 [1,2]	
4	**Доказано сърдечно-съдово заболяване** - прекаран миокарден инфаркт, проведена интервенционална процедура с поставяне на стент или байпас, мозъчно-съдова болест (инсулт), периферна съдова болест след проведена интервенционална процедура, удостоверено с епикриза [1,2]	
5	**Липса на изключващи критерии по точка Ж** [1,2]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

Е. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (лираглутид, ликсизенатид, дулаглутид и семаглутид) (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)*	
2	Намаляване на телесното тегло с поне 3% след първите 6 месеца, липса на увеличаване на теглото при последващи курсове	
3	**Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка Ж**	

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

1. Пациенти 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
3. Лица под 18 и над 75 годишна възраст за екзенатид, лица под 18 годишна възраст за ликсизенатид, семаглутид и дулаглутид, лица под 10 годишна възраст за лираглутид
4. Бременност и лактация
5. Пациенти със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от интензифицирано инсулиново лечение
6. Комбинирано лечение на инкретин-базирана терапия с меглитиниди или инхибитори на алфа-глюкозидазата
7. Сериозни странични реакции от лечението

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

А. КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АНАЛОГОВИ ИНСУЛИНИ (необходимо е наличие на всички критерии):

1	**Потвърдена диагноза захарен диабет тип 2**	
2	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) при провеждана предходна терапия	
3	**Проведено обучение за провеждане на инсулиново лечение**	

Б. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ФИКСИРАНА КОМБИНАЦИЯ ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК С БАЗАЛЕН ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ (необходимо е наличие на задължителни 2, 3 и 5 критерии и един от критерий 1 или 4):

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) [1,2,3]	
2	**Невъзможност за адекватна компенсаци**я (удостоверено с кръвно-захарен профил) на текущата терапия с инкретинов миметик и/или базален инсулин (в дневна доза поне 20 IU) с/без метформин или друга перорална антидиабетна терапия, прилагана за последните 6 месеца [1,2,3]	
3	**Липса на терапия с** бързодействащ инсулин или инсулинова смес през предходните 6 месеца и липса на индикация за провеждане на интензифицирано инсулиново лечение [1,2,3]	
4	**Индекс на телесна маса (ИТМ)** над 30 kg/m [1,2,3]	
5	**Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка Г** [1,2,3]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**
[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**
[3] интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог *(приложение 4),* вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ФИКСИРАНА КОМБИНАЦИЯ ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК С БАЗАЛЕН ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ НА ЛЕЧЕНИЕ С ИНСУЛИНОВИ АНАЛОЗИ С/БЕЗ ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК ИЛИ НА ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК (необходимо е наличието и на двата критерия):

1	**Лош метаболитен контрол** (HbA_{1c} над 7,0%) и липса на промяна на HbA1c, или повишение на HbA1c или снижение на HbA1c с под 0.5% след проведено 6 месечно лечение с предходната терапия, доказано от лаборатория [1,2,3]	
2	Невъзможност за овладяване на **постпрандиалните хипергликемии** с текущата терапия [1,2,3]	

[1] **амбулаторен лист /решение на специализирана комисия**
[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**
[3] интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на болния, заверен от лекуващия ендокринолог *(приложение 4),* вписана в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ФИКСИРАНА КОМБИНАЦИЯ ИНКРЕТИНОВ МИМЕТИК С БАЗАЛЕН ИНСУЛИНОВ АНАЛОГ

1. Пациенти със захарен диабет тип 1
2. Пациенти с терминално бъбречно заболяване
3. Лица под 18 годишна възраст
4. Бременност и лактация
5. Пациенти със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от интензифицирано инсулиново лечение
6. Сериозни странични реакции от лечението

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ – съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти:

Таблица 1

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
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	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 10 години	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
LIXISENATIDE	не се прилага под 18 години	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
DULAGLUTIDE	не се прилага под 18 години	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил
SEMAGLUTIDE	не се прилага под 18 години	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил

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

При пациенти с назначена терапия в чужбина да се представят медицински документи с давност до 6 месеца преди кандидатстване.

Таблица 2

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	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил	HbA_{1c} от лаборатория, кръвно-захарен профил

	300 IU/ml - не се прилага при лица под 6 години		
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 AND INSULIN ASPART	не се прилага при лица под 18 години	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
INSULIN GLARGINE, LIXISENATIDE	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.**
**** Прилагат се при бременни**

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/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.

6. **Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: „Амбулаторен лист“ от специалист – изпълнител на СИМП или от специализирана комисия в ЛЗБП на основание АПр № 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“.

Екземпляр на хартиен носител от амбулаторния лист или АПр № 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист/специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.

7. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от съответните „Изискванията на НЗОК“.

8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-00-3/20.01.2026 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 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 14 юли 2023 г. на основание решение № РД-НС-04-42/29.06.2023 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.
4. При неспазване на посочените условия няма да имам претенции към НЗОК.

Име:														**ЕГН**									
ДНЕВНИК ЗА САМОКОНТРОЛ		**ИНСУЛИНОВИ ДОЗИ**				**НИВО НА КРЪВНАТА ЗАХАР**																	
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	***забележка***									

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:.....