НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. “Кричим” No 1 www.nhif.bg тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
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

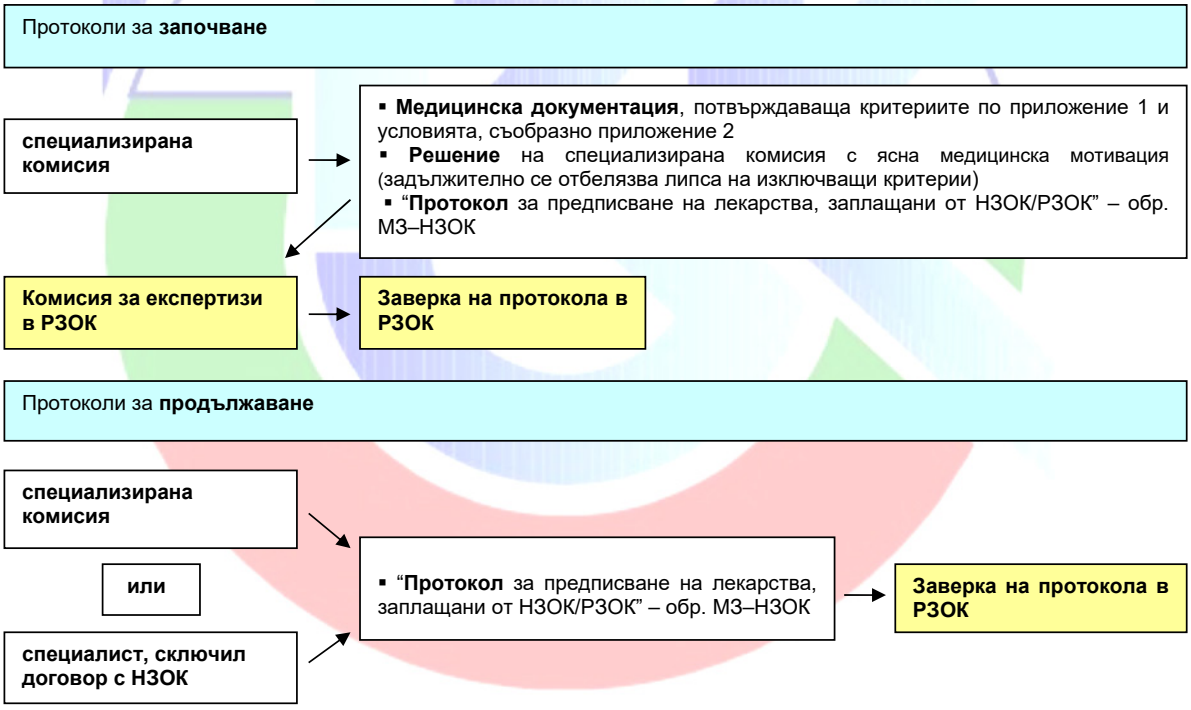
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ С ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

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

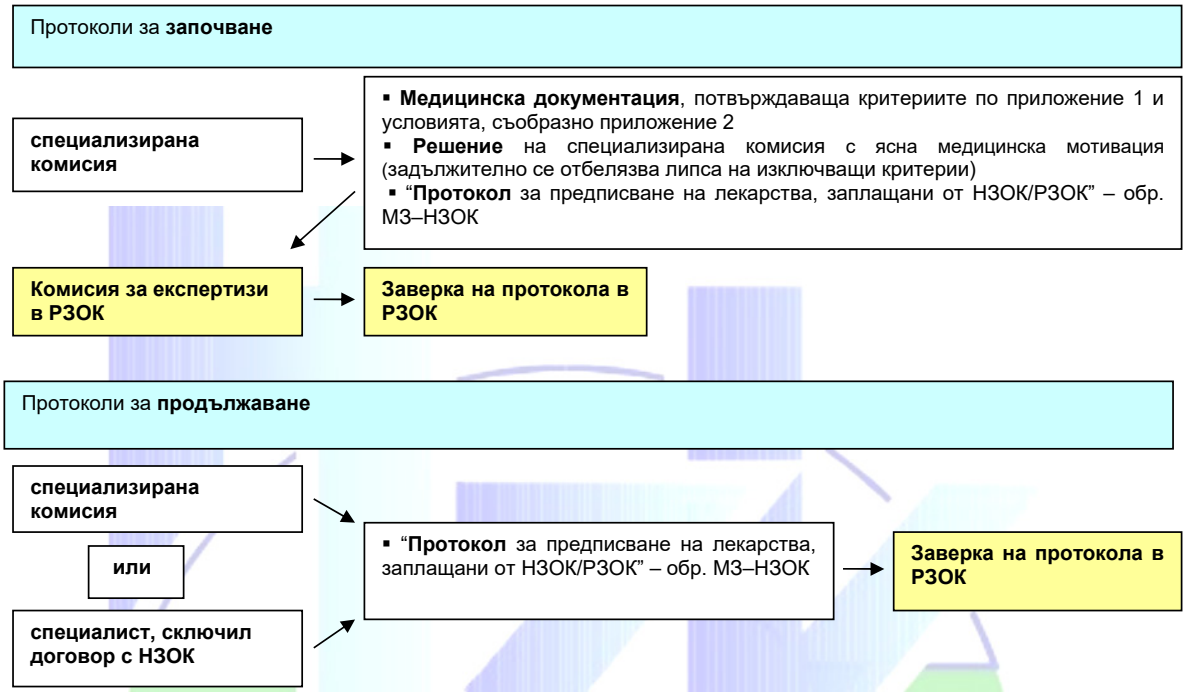
Специализираните комисии за ЗОЛ **над 18 годишна възраст** се създават със Заповед на директора в следните ЛЗ: УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев" – гр. София, ВМА – МБАЛ – гр. София, УМБАЛ „Света Марина" – гр. Варна, УМБАЛ „Свети Георги" – гр. Пловдив, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда" АД - гр. София, „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ" ЕООД - гр. София, „МБАЛ Сърце и мозък" ЕАД – гр. Плевен.

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.1. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ



I.2. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ



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/медицински изделия 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.
При ЗОЛ с налична или планирана бременност се издава протокол за срока преди и по време на бременността до 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/медицинско/и изделие/я, 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/ медицинско/и изделие/я, 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, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1/1А и приложение №3 при следните условия: за приложение №1/1А - 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/МИ"; за приложение №3 - при наличието на текст в амбулаторния лист или „Решение на специализирана комисия" по АПр № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт/медицинско изделие, 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 ПРИ ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1

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]
2	Провеждане на **интензифицирана терапия с инсулинови аналози** с поне 4 апликации за денонощие [1, 2]
3	Чести и непредвидими, вкл. **тежки дневни и/или нощни хипогликемии** [1, 2]
4	**Висока кръвна глюкоза сутрин на гладно** / наличие на **“феномен на зората”** [1, 2]
5	**Лош гликемичен контрол** - $HbA_{1c} \geq 8.5\%$ [1, 2]
6	Деца **под 18 годишна** възраст [1, 2]
7	**Бременност/планирана бременност** и поддържане на трайно високо ниво на $HbA_{1c} \geq 7.0\%$ [1, 2]
8	**Липса на изключващи критерии по точка В**

[1] **решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация за хода на заболяването и провежданата терапия, удостоверяваща типа на захарния диабет и условия, съобразно приложение 2, както и включена интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на болния или от сензор за постоянно глюкозно мониториране за последните 14 дни преди издаване на решението; медицинска документация от АГ специалист за планиране на бременност, потвърдена бременност или медицинска документация за провеждане на процедура/и за забременяване

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 точка В**

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ 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

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.

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

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 Е10.2, Е10.3, Е10.4, Е10.5 и Е10.9
1	Потвърдена диагноза **захарен диабет тип 1** [1, 2]
2	Провеждане на **интензифицирана инсулинова терапия** с поне 4 апликации за денонощие**/лечение с инсулинова помпа** [1, 2]
3	Чести и непредвидими, вкл. **тежки дневни и/или нощни хипогликемии** [1, 2]
4	**Лош гликемичен контрол** - $HbA_{1c} \geq 8\%$ [1, 2]
5	Деца **под 18 годишна** възраст [1, 2]
6	**Бременност/планирана бременност** [1, 2]
7	**Липса на изключващи критерии по точка В**

[1] **решение на специализирана комисия**

[2] медицинска документация за хода на заболяването и провежданата терапия, удостоверяваща типа на захарния диабет и условия, съобразно приложение 2, както и включена интерпретация на резултатите от дневник за самоконтрол на болния или от сензор за постоянно глюкозно мониториране за последните 14 дни преди издаване на решението; медицинска документация от АГ специалист за планиране на бременност, потвърдена бременност или медицинска документация за провеждане на процедура/и за забременяване

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

	МКБ Е10.2, Е10.3, Е10.4, Е10.5 и Е10.9
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 точка В**

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

1. Захарен диабет тип 1 с давност под 6 месеца (Не е задължителен за деца и бременни!)
2. Липса на адекватна комуникация с лекуващия екип
3. Чести хоспитализации по повод на декомпенсиран захарен диабет

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.

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 от 31 март 2021 г. по чл. 30а от ЗМИ (обн ДВ, бр. 28 от 06.04.2021г.) месечна стойност, съгласно Решение на Надзорния съвет на НЗОК
3. 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 08 март 2024 г. на основание решение № РД-НС-04-25/14.02.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК.

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 изделия 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, 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/наблюдаващ ендокринолог.
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.**

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

С Л У Ж Е Б Н А Б Е Л Е Ж К А

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 .....г.

Инсулиновата помпа - ..... /модел/ е предоставена/закупена от лицето и е подписан двустранен договор за отговорно пазене и съхранение, както и за задължителното й 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 изделия на лицето е подсигурена 24-часова телефонна линия за спешни консултации по възникнали технически проблеми ……..

Провел обучението: .....
име, подпис

Управител: .....
име, подпис

Дата:.....