

посока запад – изток. Изграждането на обекта ще ускори процеса на икономическо и социално сближаване на регионално ниво и има не само важно държавно и обществено значение, но и голямо значение в международен план.

Допускането на предварително изпълнение ще ускори цялостната реализация на обекта. Това ще допринесе за увеличаване на пропускателната способност и скоростта на движение, стимулиране растежа на пътническия и товарния трафик чрез адаптиране към стандартите на Европейския съюз за пътуване и предлагане на по-добри услуги за крайните потребителите, ще подобри безопасността на движение, ще намали броя на пътнотранспортните произшествия и замърсяванията на околната среда.

При реализацията на проекта да бъдат стриктно спазвани изискванията, поставени от администрации и експлоатационни дружества.

Предварителното изпълнение може да се обжалва пред Върховния административен съд в 3-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Министерството на регионалното развитие и благоустройството.

На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ настоящата заповед подлежи на обжалване от

заинтересуваните лица пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от обнародването ѝ в „Държавен вестник“ чрез МРРБ.

Министър:  
**Ив. Шишков**

6547

## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**РЕШЕНИЕ № РД-НС-04-100  
от 28 септември 2022 г.**

На основание чл. 15, ал. 1, т. 5 от Закона за здравното осигуряване във връзка с чл. 58, ал. 3 от Националния рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (ДВ, бр. 7 от 2020 г.) Надзорният съвет реши:

Утвърждава „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“.

Председател на Надзорния съвет:  
**Ал. Златанов**



### НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим“ No 1

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

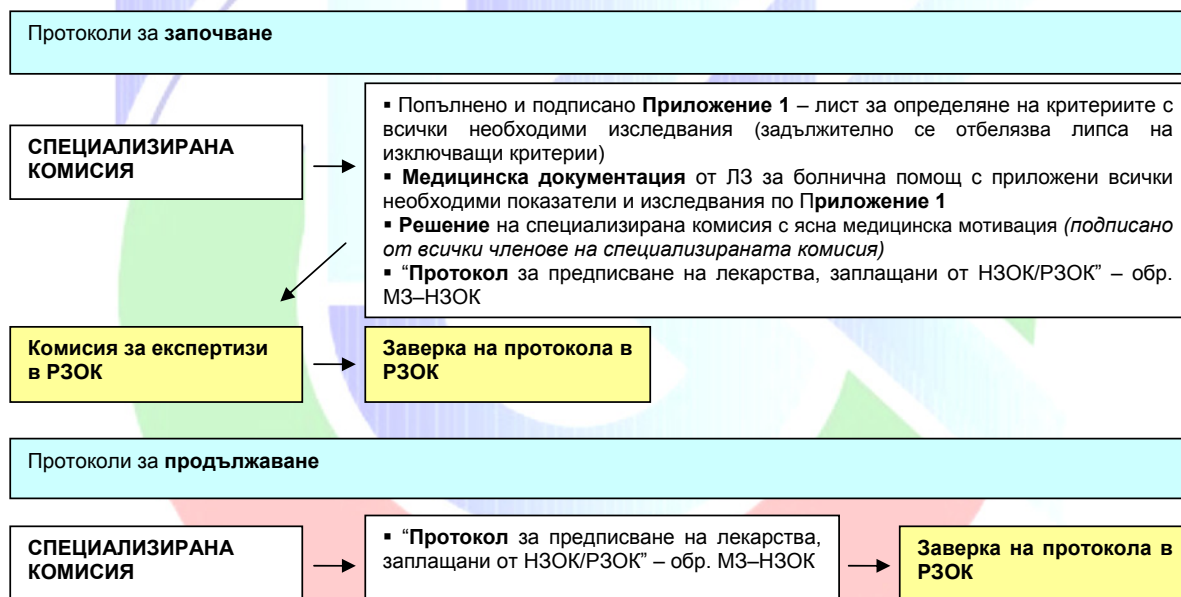
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ С  
ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА  
ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 1**

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).

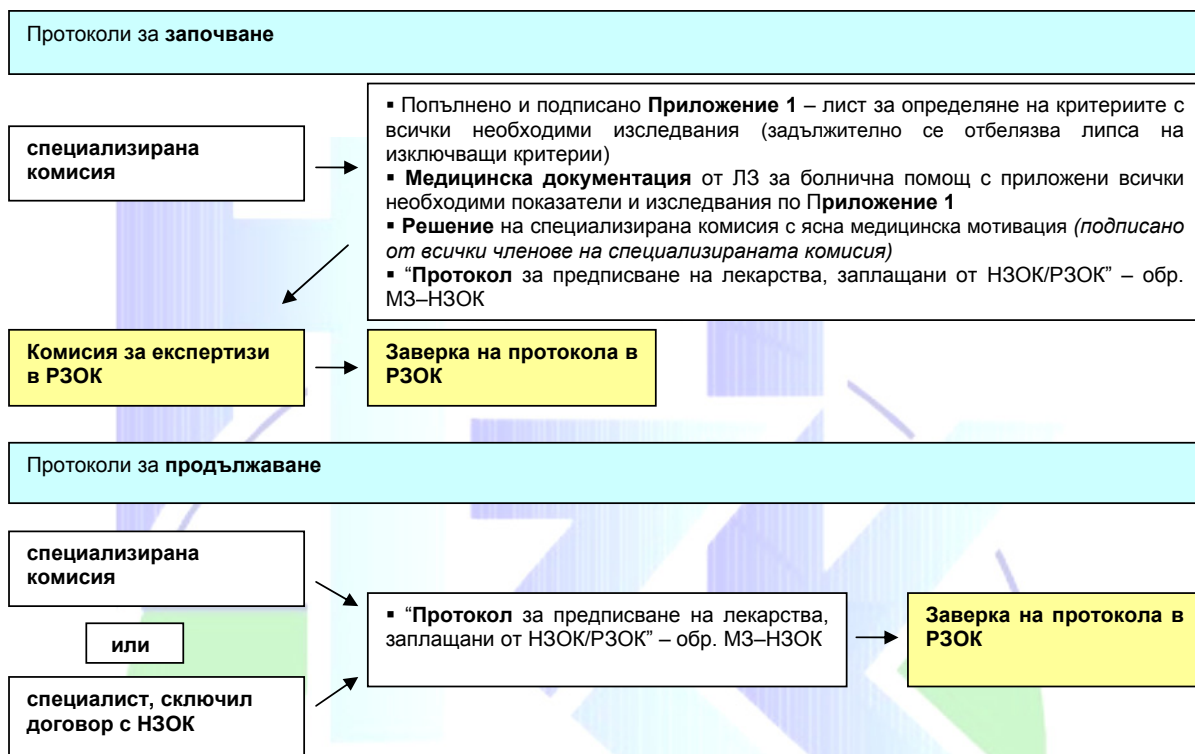
**Специализираните комисии за ЗОЛ над 18 годишна възраст** се създават със Заповед на директора в следните ЛЗ: УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев“ – гр. София, ВМА – МБАЛ – гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна.

**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.

**1.1. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ИНСУЛИНОВИ ПОМПИ И ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ**



## 1.2. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ



## II. 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 <sup>1</sup>
2	Провеждане на интензифицирана терапия с инсулинови аналози с поне 4 апликации за денонощие <sup>1</sup>
3	Чести и непредвидими, вкл. тежки дневни и/или нощни хипогликемии <sup>2</sup>
4	Висока кръвна глюкоза сутрин на гладно / наличие на "феномен на зората" <sup>2</sup>
5	Лош гликемичен контрол - HbA <sub>1c</sub> ≥ 8.5% (под 18-годишна възраст HbA <sub>1c</sub> ≥ 7.5%) <sup>3</sup>
6	Деца под 6 годишна възраст <sup>1</sup>
7	Бременност/планирана бременност и поддържане на трайно високо ниво на HbA <sub>1c</sub> ≥ 7.0% <sup>4</sup>
8	Липса на изключващи критерии по т. В <sup>5</sup>

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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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)

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

<sup>5</sup> 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 <sub>1c</sub>
5	Бременност/планирана бременност и снижение на HbA <sub>1c</sub>
6	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. 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 ендокринологи/детски ендокринологи, 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 <b>захарен диабет тип 1</b> <sup>1</sup>
2	Провеждане на интензифицирана инсулинова терапия с поне 4 апликации за денонощие/лечение с инсулинова помпа <sup>1</sup>
3	Чести и непредвидими, вкл. <b>тежки дневни и/или нощни хипогликемии</b> <sup>2</sup>
4	Лош гликемичен контрол - $HbA_{1c} \geq 8\%$ <sup>3</sup>
5	Деца под 18 годишна възраст <sup>1</sup>
6	Бременност/планирана бременност <sup>4</sup>
7	Липса на изключващи критерии по т. В <sup>5</sup>

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

<sup>2</sup> 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

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

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

<sup>5</sup> 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. 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

**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:.....



## 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-04-100 от 28.09.2022 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 13 май 2022 г. на основание решение № РД-НС-04-54/27.04.2022 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, 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 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:.....





**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:.....

