



НАЦИОНАЛНО СДРУЖЕНИЕ НА ОБЩОПРАКТИКУВАЩИТЕ ЛЕКАРИ В БЪЛГАРИЯ –
ЧЛЕН НА АСОЦИАЦИЯТА НА ЛЕКАРИТЕ ПО ОБЩА/ФАМИЛНА МЕДИЦИНА ОТ ЮГОИЗТОЧНА ЕВРОПА
ЧЛЕН НА СЪЮЗА НА БЪЛГАРСКИТЕ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ
ЧЛЕН НА EUROPEAN GENERAL PRACTICE RESEARCH NETWORK (EGPRN)



1407 София, бул. „Н. Й. Вапцаров“ № 17- 21, ет.2, ап.5 тел./факс: 02/ 868 28 94,
Моб.: 0886 614 589 e-mail: nsoplb@gmail.com <http://www.nsoplb.com>

Изх. № 10/19.02.15 г.

ДО:
УПРАВИТЕЛЯ НА НЗОК

КОПИЕ ДО:
НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ НА НЗОК

ДО:
УС НА БЛС

ДО:
Д-Р СТАНИМИР ХАСЪРДЖИЕВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАЦИОНАЛНА
ПАЦИЕНТСКА ОРГАНИЗАЦИЯ

ДО:
СВЕТЛА АЛЕКСИЕВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС
НА БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ДИАБЕТ

ДО:
МЕДИИТЕ

СТАНОВИЩЕ

Относно: Промени в „Изисквания на НЗОК при лечение на захарен диабет тип 2 в извънболничната помощ“.

Уважаеми дами и господа,

В “Изисквания на НЗОК при лечение на захарен диабет тип 2 в извънболничната помощ“, в сила от 01.01.2015 год., Приложение 1А, стр. 2 са добавени нови текстове, които вменяват на изпълнителите на медицинска помощ (ИМП) задължението да спазват критерии при изписване на медикаменти, които не се изписват с експертиза по чл.78, т.2 от ЗЗО (т.е. с протокол).

* При започване на лечение с комбинирани лекарствени продукти - DPP- 4 ИНХИБИТОР С МЕТФОРМИН и в случаите на комбинация с МЕТФОРМИН и/или СУЛФАНИЛУРЕЕН ПРОДУКТ спазването на критериите е задължително. Основанията за провеждане на съответната терапия се отразяват съответно в амбулаторен лист, етапна епикриза, епикриза от хоспитализация на ЗОЛ. Медицинската документация не се предоставя за разглеждане на експертна комисия в РЗОК/НЗОК. При назначаване на комбинирани лекарствени продукти се спазват медицинските критерии от Изискванията на НЗОК, като не се налага издаване на протокол и попълване на документацията по процедурата за експертиза по чл.78, т.2 от ЗЗО.

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ – съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти:

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ *	КОНТРОЛ – на 6 мес.*
SITAGLIPTIN	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
VILDAGLIPTIN	не се прилага под 18 год.	ASAT, ALAT** HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	ASAT и ALAT в случай на повишени изходни нива, HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
SAXAGLIPTIN	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
LINAGLIPTIN	не се прилага под 18 год.	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
DAPAGLIFLOZIN	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
EXENATIDE	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
LIRAGLUTIDE	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил
LIXISENATIDE	не се прилага под 18 год. и над 75 год.	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил	HbA _{1c} от лаборатория, сертифицирана по БНСВОК, кръвно-захарен профил

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



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ТИП 2 В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ – в сила от 1 януари 2015 година

12

*Цялото приложение може да откриете на електронната страница на НЗОК.

Насочваме вниманието ви върху това нововъведение по следните причини:

1. Не може да се поставят допълнителни условия за назначаване на комбинирана терапия (DPP-4 инхибитори с метформин) на пациентите със захарен диабет тип 2, при условие че в „Списък с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр.24 от 2009г.; изм.бр.34, 38 и 40 от 2009 г.; бр.9 от 2010 г. и бр.67 от 2011 г., бр.49 от 2012 г., бр.48 от 2014 г.), в сила от 16 януари 2015 година“ публикуван на интернет страницата на Национален

- съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти към МЗ, в колона „Ограничения в начина на предписване при различни индикации“, няма специални изисквания за изписване на комбинирана терапия, която включва DPP-4 инхибитори и метформин, а именно лекарствените продукти: Janumet, Eucreas, Komboglyze и Jentadueto.
2. Коментираният текст касае и ОПЛ и като такъв, но не е обсъждан, нито приеман по време на преговорите за ПИМП с НЗОК, в които участва националният експертен борд по Обща медицина.
 3. Подобни категорични критерии за назначаване на този вид терапия, както и проследяването на резултата, не съществуват в публикуваните през 2012 ADA-EASD Guidelines, както и в “American diabetes association standards of medical care in diabetes-2015”.
 4. В Приложение 9 „Пакет дейности и изследвания на ЗОЛ по МКБ, диспансеризирани от ОПЛ, които НЗОК заплаща“, като изследвания за период от 12 месеца за пациентите със Захарен диабет тип 2 са определени гликиран хемоглобин - 2 пъти годишно **ИЛИ** кръвнозахарен профил 2-4 пъти годишно, което означава, че пакетът изследвания, определен от НЗОК, не осигурява изпълнението на нововъведените изисквания. *Държим да се знае, че ОПЛ, представители на НСОПЛБ в борда по Обща медицина, настояваха пред НЗОК този пакет да включва и двата вида изследвания(кръвнозахарен профил и гликиран хемоглобин), а не извършването на едното да изключва другото. Предложението не бе прието от НЗОК.*
 5. Тази промяна създава изкуствени препятствия пред прилагането на възможно и съвременно лечение на захарен диабет тип 2, които ще доведат до значително ограничаване или спиране на лечението, поради невъзможност да се изпълнят критериите и затруднената процедура.
 6. Приемаме, че въвеждането на тези промени „тихомълком“ е насочено и срещу лекарите и срещу пациентите.

Предлагаме следното:

Към НЗОК

1. Описаните критерии за моно-ДПП-4 продуктите да се прилагат само при първоначално инициране на терапия с фиксирани комбинации на ДПП-4 с Метформин.
2. Да не се прилагат критериите за продължаване на терапията с фиксирани комбинации на ДПП-4 с Метформин.
3. Пациентите, които вече приемат фиксирани комбинации на ДПП-4 с Метформин, да не подлежат на никакви действия, свързани с описаните критерии, освен предвиденото в пакета за диспансерно наблюдение на пациенти със захарен диабет тип 2.
4. Отговорността за назначаване на изследване на HbA1c и други необходими изходни показатели и съхранението на резултата от тях в досието на пациента има лекарят, който иницира терапията с фиксирани комбинации на ДПП-4 с Метформин (ендокринолог или ОПЛ). Съхраняването на хартиен носител да не е задължително, при условие, че в електронното досие съществува номер на МДД и отчетен резултат.
5. Да има „гратисен период“ (да няма санкции за лекарите от страна на НЗОК) за назначени по старите изисквания фиксирани комбинации на ДПП-4 с Метформин, докато не се проведе обсъждане и НЗОК не обяви официално позицията си по поставения проблем.
6. Да се осигури възможност в приложение № 9 към НРД да се назначават и гликиран хемоглобин и кръвнозахарен профил, а не алтернативно и да се осигури необходимият финансов ресурс.
7. Да бъдат уведомени ИМП за въведената промяна чрез РЗОК. Публикуването единствено на електронната страница на НЗОК не е ефективен начин на уведомление.

Изброените в т.т. 1-6 предложения е уместно да се оформят като допълнително указание на НЗОК.

Ако изпълнението на изброеното в т.т. 1-7 е невъзможно, настояваме да останат изискванията, прилагани в НРД 2014.

19. 02. 2015г.

София

За УС на НСОПЛБ:

**Доц. Д-р Любомир Киров, дм
(Председател на НСОПЛБ)**