

ДО УПРАВИТЕЛЯ НА НЗОК ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ

С КОПИЯ ДО:

**КОМИСИЯТА ПО ЗАПЛАЩАНЕ ОТ НЗОК НА МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ И
МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В БОЛНИЧНАТА И ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА МЕДИЦИНСКА
ПОМОЩ**

МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО проф. д-р Асена Сербезова

СПЕЦИАЛИЗИРАНА КОМИСИЯ ПО ПЕДИАТРИЯ

ПАЛАМЕНТАРНА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ НС

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА УС НА БЛС Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ

26.02.2022

**Предложения за промени в критериите и процедурите
по заплащане на глюкозните сензори от НЗОК**

От проф. д-р Мая Минчева Константинова, дм, д.н.

**Председател на Българското Национално Сдружение по Детска
Ендокринология/БНСДЕ/**

www.bnsde.org

email: maiakonstantinova@gmail.com

[gsm: 0878 805 660](tel:0878805660)

Уважаеми проф. Салчев,

**Уважаеми членове на комисията за реимбурсиране на
медицински изделия към НЗОК,**

Уважаема проф. Сербезова,

**Уважаеми членове на специализираната комисия по
педиатрия,**

**Уважаеми членове на парламентарната комисия по
здравеопазване,**

Уважаеми д-р Маджаров,

От името на членовете на Българското Национално Сдружение по Детска Ендокринология се обръщам с молба за преразглеждане на критериите и начина за реимбурсиране на глюкозните сензори у нас. Известно ни е, че НЗОК се съобразява със становищата на своите консултанти, но тъй като до настоящия момент не сме били сезирани, а нашият опит със съвременното лечение на тип 1 диабет също не е за пренебрегване, си позволяваме да поставим за преразглеждане публикуваните документи в тази връзка.

Основната цел при лечението на тип 1 диабет е неговият оптимален метаболитен контрол от самото начало на заболяването. Това е единственият начин за предпазване от късните му усложнения, чието лечение е свързано както с изключително големи финансови средства за здравните системи, така и с намалена продължителност и качество на живота на нашите пациенти. Това означава, че захарният диабет тип 1, започнал в детската възраст и при незадоволителен метаболитен контрол, може да инвалидизира пациентите още в ранната им младост – след 10 – 20 годишна давност на заболяването. В предходните десетилетия не беше възможно да се постигне желаната цел от повечето пациенти – липса на адекватни средства за контрол на гликемията, липса на разнообразие от инсулинови препарати, индивидуализиращи начина на лечение, както и средства за постоянна инсулинова инфузия – инсулинови помпи.

За радост обаче, научните и технологични новости дават сега, в 21 век, много по-големи възможности. В страните, към които бихме искали да се приравним, своевременно включване на наличните технологии в лечението на болшинството от пациентите, като Швеция, Германия, Словения и други, вече повече от 20 години за

инсулиновите помпи, а за сензорите – повече от 4 – 5 години, показва несъмнени резултати.

У нас както инсулиновите помпи, така и сензорите първоначално се закупуваха от родителите и продължават да се закупуват сензорите, които не бяха включени в списъка за реимбурсиране до скоро. Тези пациенти (около или над 30%) постигат наистина отлични резултати, но на цена, която е непосилна за останалите пациенти.

За съжаление у нас всички технологични новости стават достъпни много по-късно, поради което е важно да се ускори и оптимизира тяхното приложение. В тази връзка бихме искали да коментираме публикуваните критерии. Нашите предложения целят да променят остарялата и вече неадекватна система за лечение и контрол на пациентите със захарен диабет у нас. Диабетът е хронично заболяване, налагащо непрекъснато наблюдение и контрол 24 часа, ежедневно. То се осъществява изцяло от пациентите и/или семействата им, заедно с активната подкрепа на детския ендокринолог и останалия медицинския екип.

Необходимостта документите да се издават непременно в болница не се приема добре нито от пациентите, нито от техните лекари. Основната цел на съвременното лечение на диабета е пациентите да придобият онова ниво на компетентност за собственото си заболяване, което да ги държи далеч от болничните заведения, а проблемите им да се решават в дома, училището или в доболничната помощ. След диагнозата на диабета, присъствието на пациентите в болнична обстановка, за да бъдат издавани документи, считаме за неуместно.

Ето защо поставяме за анализ и евентуална промяна следните факти:

1.Критерии за започване на лечение/контрол с глюкозни сензори:

1. По т.2 - Интензивно инсулиново лечение с **аналози**, с минимум 4-кратни инжекции. Въпреки, че над 95% от пациентите се лекуват с инсулинови аналози след първоначален период от 3 – 6 месеца по изискване на НЗОК, лечението с конвенционални инсулинови препарати е също интензивно, с 4-5 кратни инжекции дневно. Възможно е, макар и рядко, пациентът да има непоносимост към бързите аналози, които да са пречка за прилагането им. Поради това **нашето предложение е в текста да остане „интензивно инсулиново лечение или инсулинова помпа“.**

2. При така определените 7 критерия, от които условието е да са налични 5 от тях, ще могат безпроблемно да се възползват бременните жени и децата под 6-годишна възраст (трябва да се подчертае обаче, че най-високата заболяемост от тип 1 диабет е през пубертетната възраст).

За останалите пациенти изискването от 5 критерия според настоящите изисквания, трябва да включи задължително и „лош метаболитен контрол с HbA1c над 8%“. При така формулираните критерии, „отличните“ пациенти, чието ниво може да е 6.5% и чиито семейства са полагали неимоверни физически, психологически и/или финансови средства за закупуване на сензори или допълнителни количества тест-ленти, няма да могат да се възползват от реимбурсация на сензорите. Ето защо нашето предложение **е този критерий да отпадне при първото изписване на сензори, или броят на необходимите критерии в началото да е 4 от 7**. Или – още една възможност - да се добави допълнителен (8-ми) критерий за пациентите, които до момента са закупували глюкозни сензори.

2. За продължаване на лечението със сензори:

Тук трябва да се изисква не само подобрение за пациентите с лош контрол, но и **трайно поддържане на оптимален контрол**. Препоръките на нашите педиатрични ръководства са за HbA1c под 7%. **Т.е. веднъж получили одобрение за сензори, пациентите трябва или постепенно да достигнат и/или трайно да поддържат възможно най-добър контрол, за да продължават да ги получават**. Нашето мнение е да има изискване за HbA1c да е трайно под 7.5%. Освен това е желателно да се включат и съвременните критерии, **които глюкозните сензори автоматично изчисляват и предоставят на пациента и медицинския екип за максимален период от 3 месеца, като напр.**

- над 70% от стойностите да са в приетите за сега глюкозни граници от 4.0 – 10.0 ммол/л.)

-т.н. Показател за контрол на глюкозата, който всъщност е близък до HbA1c, **GMI (Glucose Management Indicator)**. Такива са току-що публикуваните препоръки на Американската Диабетна Асоциация (ADA).

-Считаме също за много важно предоставените сензори **да бъдат използвани от пациента възможно най-много време, почти непрекъснато, за да има ефект**. То трябва да е **над 80% от живота на сензора**.

Всичко това означава, че данните от глюкозните сензори трябва да са достъпни за лекуващия екип, да се „прочетат, анализират“ и на тази база да се дават препоръки за по-нататъшното лечение.

3. Изключващи критерии:

- Захарен диабет тип 1 под **6-месечна давност** – този критерий според нас е неприемлив, защото е много важно диабетът да бъде отлично

контролиран **от самото начало на заболяването**, което става най-добре чрез непрекъснато наблюдение на глюкозните нива. Обръщаме специално внимание на типичната характеристика на детския диабет, неговата голяма лабилност, налагаща 6 – 10кратно убождане на децата ежедневно, за да станат видими глюкозните колебания. Няма съмнение, че това е изключителен стрес за детето и семейството му. Когато не сме имали възможност за постоянно наблюдение на глюкозата чрез сензор, това беше приемлив вариант, но сега, когато глюкозните сензори са факт, всяка страна, чийто приоритет са децата, облекчава техните страдания. Освен това трябва да се каже, че за индивидуалното обучение и натрупване на собствения опит с дозирането на инсулина, влиянието на храната и на двигателното натоварване, непрекъснатото проследяване на глюкозата е от ключово значение.

Верно е, че една част от пациентите могат да получат т.н. „временна начална ремисия“ - временна почивка на заболяването, с намаляване на дозите и респективно – по-малък риск от хипогликемии, но това става най-късно до 2-ия месец след диагнозата. Ако до тогава не настъпи ремисия, тя не настъпва по-късно.

Следователно, нашето мнение е, ако въобще е необходим този изключващ критерий, той да бъде за **максимален период от 3 месеца след диагнозата. Най-доброто е обаче сензорът да се постави още в началото на диабета – при неговата диагноза. Такава е стратегията на страните, чиито резултати са отлични.** Вече има достатъчен брой публикации в световната литература, потвърждаващи ползата от поставянето на сензора в началото на заболяването.

4.Изисквания към ЛЗ със специализирани комисии

По отношение на специализираните комисии, които са в три населени места, в университетските болници в София, Варна и Пловдив, (нашето желание и прошение към НЗОК да се обособи още един такъв в Плевен не беше одобрено/писмо от НЗОК от 03.02.2022г.). Сега разбираме, че вероятно ще бъде сформиран скоро.

Намираме, че въпреки желанието на НЗОК да се прецизират пациентите, които биха се възползвали максимално от възможностите на новите технологии, за да не се „хвърлят пари на вятъра“, нещо, което споделяме абсолютно, този механизъм е неадекватен:

а/ На изключително ангажираните лекари и мед. сестри в университетските болници с лечебна, преподавателска, научна и обучителна дейност за пациентите, се възлага несвойствена за болничната дейност работа. Това натоварва персонала, заплащат се процедури, **а много често и излишни**

хоспитализации, с което по никакъв начин не се помага нито на пациентите, нито на контрола им.

б/ Издаването на протокол за консумативите не включва обучение за тяхното използване и анализ на информацията, което е най-важната част, за да има успех тази технология. Това е един формален акт, който се заплаща от касата, като едновременно с това затруднява пациентите.

След като току-що са одобрени процедури 46 /за тип 1 диабет/ и 47 /за тип 2 диабет/, в които се включват обучение, рехабилитация, контрол и изследвания – всичко това за 1 – 2 часа, отново в университетските болници, вероятно е отреден бюджет за това.

Нашето предложение е тези средства **да започнат да се насочат към извън болничната помощ**, с които да започне да се заплаща труда на медицинския екип, осъществяващ непрекъснатото обучение и контрол на пациентите: лекар, медицинска сестра, учител, диетолог, психолог, социален работник и рехабилитатор – така, както е в страните, към които се стремим. В момента, в който има възможност за финансиране на тези дейности в извън болничната помощ, **нещата ще се променят в желаната посока. За сега НЗОК заплаща единствено за прегледите от лекар-специалист.**

Нашата цел е да се създадат амбулаторни центрове, в които посочените специалисти в екип да осъществяват необходимата лечебна, консултативна, обучителна и рехабилитационна дейност.

в/ Според нас е нужно да има официално изискване към вносителите на сензори, които да предоставят техническо обучение на пациентите (по подобие на това за инсулиновите помпи), обучителни материали на български език и възможност за 24-часова телефонна връзка при спешни състояния, свързани с технологичното средство. Не е достатъчно само интернет-базираното показване как се поставя сензора. Би могло да има интернет-базирано подробно обучение, с тестово изпитване за овладяване на технологията и анализа на данните, като се издава документ за това. В университетските болници 24-часовата линия е за спешни консултации, свързани с остри състояния, а не с техническите устройства.

г/Считаме, че най-добрият подбор на пациентите, които биха могли да се възползват максимално от тези скъпо струващи средства, е в ръцете на лекуващия ги и наблюдаващ в своята диспансерна листа детски ендокринолог или ендокринолога за възрастни. Проследяването на ефекта върху лечението на пациентите, е всъщност задачата на диспансеризацията или наблюдаващ лечението им лекар и това трябва да става редовно, **минимум два – три пъти годишно, извън болниците, в амбулаторните кабинети.** При възможност за

провеждане и финансиране на онлайн-консултации, физическите прегледи на пациентите биха могли да са еднократно годишно. Но това все още не е факт у нас.

Бихме искали да подложим на дискусия и други свързани с тип 1 диабет финансови проблеми, като осигуряване на глюкагон и известен брой тест-ленти за глюкоза /около 350 годишно/, необходими за проверка или техническа неизправност на сензора, както и тест-ленти за кетони в кръвта.

В заключение, издаването на протокол за отпускане и продължаване на заплащането на глюкозните сензори, трябва да бъде задължение на лекуващия /наблюдаващ ендокринолог така, както това става при оценка на лечението му и включване на лечение с инсулинови аналози, като се използват едни по-адекватни критерии за започване и продължаване на реимбурсацията.

С уважение:

Проф. д-р Мая Константинова, дм, д.н.

Председател на БНСДЕ