

4.08.2022

ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ОТ БЪЛГАРСКОТО НАЦИОНАЛНО СДРУЖЕНИЕ
ПО ДЕТСКА ЕНДОКРИНОЛОГИЯ

Относно:

Промяна в критериите и изписване на протоколите за сензорите за продължително глюкозно мониториране при лечение на захарен диабет тип 1 за деца и подрастващи до 18 годишна възраст, публикувани в ДВ брой 36 от 13.05.2022 г. и на сайта на НЗОК.

Целта на настоящите промени е да се улесни максимално достъпът до новите технологични средства за контрол на диабета, които се превръщат в стандарт. За да се използват обаче тези скъпоструващи средства по най-ефективния начин, е необходимо медицинските екипи и представителите на фирмите – вносителки, да провеждат обучение както при първото поставяне на сензора, така и в следващите месеци, докато се получи желаната цел – отличен контрол.

Нашите предложения и разсъждения, които предлагаме за обсъждане по отношение на процедурите за изписване на протоколи за глюкозни сензори и проследяване на ефекта от тяхното приложение **при деца и подрастващи до 18-годишна възраст** са следните:

1. По отношение на досега определените от НЗОК комисии за изписване на протоколите за сензори по процедура 38, която задължава лечебното заведение да разполага с леглови фонд:
 - а. Считаме, че за самата процедура по изписването на протоколи за глюкозен сензор не би следвало да има изискване за наличие на леглова база, тъй като няма риск от усложнения за пациента по време на процедурата. Поради това намираме, че най-правилно е протоколите за глюкозни сензори да бъдат изписвани по начина на изписване на инсулиновите аналози, от диспансеризиращия детски ендокринолог, който най-добре познава своите пациенти, а освен това и ще проследява и контролира ефекта от приложението им.
 - б. Обсъждахме и възможност в определените вече действащи комисии да се изписва първия протокол, а продължението им да става от диспансеризиращия лекар. Но предвид настоящата и очакваното развитие на епидемиологичната обстановка глобално и у нас, пътуването към и пребиваването на пациенти и родители в малкото за страната центрове не е оправдано, дори е противопоказано.

2. Предлагаме критериите за изписване на глюкозните сензори при деца и подрастващи до 18 години, да имат следният вид:

А. Критерии за започване на лечението. Задължителни са всички с изключение на №4.

1. Потвърдена диагноза захарен диабет тип 1
2. Възраст под 18-години

3. Провеждане на интензивно инсулиново лечение с многократни инсулинови инжекции /МИИ/ или инсулинова помпа.
4. Бременност
5. Подписана декларация за информирано съгласие от пациента/родителя за правилата за използване и проследяване на лечението от медицинския екип
6. Да не са получавани тест-ленти за глюкомер през последните 11 месеца. */има се предвид едномесечен период за одобряване на протокола до изпълнение на рецептата/*
7. Липса на изключващ критерий по т.Б.

Б.Изключващи критерии:

1. Липса на адекватна комуникация с лекуващия екип.
2. Чести хоспитализации по повод на декомпенсиран захарен диабет.

В.Критерии за продължаване на мониторирането с глюкозен сензор – задължителни са 1, 2 и 4.

1. **Подобрение на гликемичния контрол**, демонстрирано чрез някои от следните показатели:
 - А/ Постепенно снижение и/или поддържане на HbA1c в оптимални граници под 7.5%;
 - Б/ Постепенно увеличаване на % от време, в което глюкозата се поддържа в границите между 4.0 – 10.0 ммол/л./ (Time in range, TIR), като целта е да се постигне над 70 – 75%;
 - В/ Постепенно намаляване на % от време в хипогликемия (под 3.9 ммол/л.) до $\leq 4\%$;
 - Г/ Намаляване на % от време в тежка хипогликемия (под 3 ммол/л.) до $\leq 1\%$
2. **Пълноценна употреба на глюкозния сензор, с цел достигане над 80% от неговия живот, видимо чрез задължително предоставяне на информация от мониторинга на лекуващия екип на всеки 3 месеца – дистанционно или при посещение на лекуващия екип.**

/тук трябва да споменем, че:

 1. всеки глюкозен сензор запаметява данните от мониторирането за 3 месеца максимално;
 2. повечето от сензорите разполагат с възможност за предоставяне на информация по електронен път на лекуващия екип, след като пациентът предостави данни за личния си сайт за сензора;
 3. всеки от глюкозните сензори предоставя статистически отчети за максимален период от 90 дни, в които се вижда **продължителността на неговата употреба в % от време, както и цитираните по-горе в критериите за продължаване данни за контрола на диабета.**;
 4. при невъзможност контролът от екипа да става дистанционно, пациентът е задължен да предоставя редовно 3-месечните си данни, като посещава лекарския кабинет.
3. **Бременност**
4. **Липса на изключващи критерии по т.Б.**

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ПРИ ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА СЕНЗОРИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО МОНИТОРИРАНЕ НА НИВОТО НА ГЛЮКОЗАТА ПРИ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ПИТ 1 ПРИ ДЕЦА И ПОДРАСТВАЩИ ДО 18-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

Аз, долуподписаният родител /име/.....на пациент с тип 1 диабет /име/.....,

След като се запознах с цялата предоставена ми информация и целта на използване на глюкозните сензори, а именно, че за да се осигури максимално добър контрол на диабета са необходими:

1. Непрекъснато използване на глюкозните сензори за не по-малко от 80% от техния живот.

2. Предоставяне на информацията от сензора на всеки 90 дни на лекуващия екип или в електронен вариант, или при посещение в лекарския кабинет.

3. Постепенно постигане и поддържане на следните цели, разполагайки с глюкозен сензор:

- Над 70% от времето глюкозата да бъде в граници между 4.0 и 10.0 ммол/л. /Time in range/

- Под 4% от времето да е в хипогликемия под 3.9 ммол/л.

- Под 1% от времето да е в хипогликемия под 3.0 ммол/л.

- Постигане на изчисления от сензора показател, сходен с HbA1c – под 7.5%.

Декларирам, че ще подкрепям и контролирам използването на глюкозните сензори, предоставяни от НЗОК, да става по определените правила, включени в настоящата декларация, за да се осигури максималния възможен ефект тяхното приложение в контрола на диабета.

Уведомени сме, че при неспазване на посочените условия, финансирането на глюкозните сензори от НЗОК ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

Дата:

Декларатор:.....

/име, презиме, фамилия/

Подпис:.....

С подписите си удостоверяваме съгласие с направените предложения:

С уважение:

**Председател на БНСДЕ:
/проф. д-р М.Константинова/**

Проф. д-р Ива Стоева

Доц. Радка Савова:

Проф. д-р Цветалина Танкова:

Проф. д-р Сабина Захариева

Проф. д-р Виолета Йотова