

Реализация концепции инсулинотерапии на 2021-2025 годы и другие аспекты совершенствования организации медицинской помощи пациентам с СД в Республике Беларусь

Карлович Наталия Викторовна

главный врач Республиканского центра медицинской реабилитации и бальнеолечения,
Главный внештатный эндокринолог Минздрава Республики Беларусь

20.11.2020, Минск

СД является приоритетом первого ряда среди проблем, стоящих перед медицинской наукой и здравоохранением



2006 год – принята Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН № 61/225 по проблеме СД



2008 год - Соглашение о сотрудничестве государств – участников СНГ в борьбе с ростом заболеваемости СД

2007 год – создан Экспертный совет государств – участников СНГ по проблемам диабета, выполняется программа сотрудничества государств – участников СНГ по профилактике и лечению СД



- СД у 1 из 11 человек
- более 1 миллиона – дети
- большинство - 40 - 59 лет
- каждый 2-ой – не знает о своей болезни
- каждые 5 сек 1 человек заболевает СД
- каждые 7 сек 1 человек умирает от СД

Сахарный диабет в РБ: факты и цифры

- **СД – у 4 % взрослого населения**
- 352 538 пациентов с СД
- из них 18 110 с СД 1 типа (5%), в т.ч. 2 438 детей.
- Ежегодный прирост числа пациентов с СД – 5-8%
- За последние 20 лет количество пациентов с СД увеличилось в 3 раза
- На инсулинотерапии находятся 77 300 пациентов с СД

Основные документы, регламентирующие оказание медпомощи пациентам с СД

- 1. Клинические протоколы:** постановление Минздрава от 23.08.2019 № 90 «Об утверждении клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с эндокринологическими заболеваниями (детское население)», приказ Минздрава от 02.07.2013 № 764 «Клинические протоколы диагностики и лечения взрослого населения с заболеваниями эндокринной системы при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях»;
- 2. Инструкция о порядке организации Д наблюдения**
- 3. Льготное обеспечение ЛС и МИ:**
 - **Постановления Совмина:** от 30.11.2007 № 1650 «О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан» с изменениями и дополнениями; от 11.12.2007 № 1722 «О Государственном реестре (перечне) технических средств социальной реабилитации и порядке обеспечения ими отдельных категорий граждан» с изменениями и дополнениями;
 - **ПОЛС:** постановление Минздрава от 24.06.2019 № 64 «Об изменении постановления Минздрава от 16 июля 2007 г. № 65»;
 - **РФ:** постановление Минздрава от 09.01.2020 № 3 «Об установлении Республиканского формуляра ЛС на 2020 год»;
 - Приказ Минздрава от 10.04.2020 №417 «Об обеспечении пациентов с сахарным диабетом лекарственными средствами инсулина».

Дополнительные льготы медицинской помощи при СД

Бесплатное обеспечение сахароснижающими препаратами для лечения в амбулаторных условиях

- Таблетки: метформин, глиглазид, глибенкламид, гликвидон
- Инсулины

При установлении группы инвалидности

Средства введения инсулина

- Шприцы инсулиновые
- Игры для шприц-ручки

Средства самоконтроля гликемии:

- Глюкометр
- Тест-полоски для определения гликемии

Льготы по обеспечению лекарственными средствами для лечения осложнений СД и сопутствующей патологии

Приказ Минздрава от 10.04.2020 № 417 «Об обеспечении пациентов с сахарным диабетом лекарственными средствами инсулина»

1. Утвердить:

1.1. Концепцию обеспечения лекарственными средствами инсулина пациентов с СД в Республике Беларусь на период 2020-2025 гг.

1.2. Порядок назначения на бесплатной основе лекарственных средств инсулина пациентам с СД *(показания, критерии эффективности и безопасности, порядок оценки непереносимости, неэффективности препаратов инсулина)*

1.3. Порядок формирования заявки на годовую закупку лекарственных средств инсулина за счет средств республиканского бюджета

Суть концепции

- **Поэтапное расширение применения аналогов инсулина и поэтапный переход на использование инсулина в картриджной форме**
- При выполнении Концепции, к 2025 году количество пациентов с СД на инсулинотерапии 91 600 человек, 81 000 - ГИИЧ в картриджах, 10 600 – аналоги инсулина.

Информация о количестве и удельном весе пациентов, получающих различные инсулины (2019 год)

флаконы 80% пациентов, генно-инженерные инсулины в картриджах 15%, аналоги инсулина 5%.
 Все дети с СД 1 типа обеспечены инсулинами в картриджной форме, из них 55% - аналоги

	Короткого действия			Продленного действия		
	Цена, за 1 мл, BYN	число пациентов на 01.09.2019	% пациентов	Цена, за 1 мл, BYN	число пациентов на 01.09.2019	% пациентов
Генно-инженерные инсулины человека во флаконах по 10 мл	1.9	31 981	75%	1.9	47 880	80%
Генно-инженерные инсулины человека в картриджах по 3мл	2.5	8 214	20%	2.5	8 060	13%
Аналоги инсулина в картриджах по 3мл	5.5	1932	5%	6.3	4 166	7%
ВСЕГО		42 866			60 106	

Этапы реализации концепции

Этап 1, 2020 год. Перевод на аналоги инсулина **всех детей** с СД 1 типа

Этап 2, 2021 год. Перевод на картриджную форму ГИИЧ пациентов с СД 1 типа **молодого возраста** (до 45 лет)

Этап 3, 2022 год. Перевод на картриджную ГИИЧ **всех** пациентов с СД 1 типа

Этап 4, 2023 год. Перевод на картриджную форму ГИИЧ **всех** пациентов трудоспособного возраста и работающих пенсионеров с **СД 2 типа**

Этап 5, 2024 год. Перевод на картриджную форму ГИИЧ **всех оставшихся** пациентов с СД

Этап 6, 2025 год. Расширение показаний для назначения аналогов инсулина для пациентов с СД 1 типа **молодого возраста** (до 45 лет)

Порядок назначения на бесплатной основе ЛС инсулина пациентам с СД

- Показания для назначения аналогов инсулина
- Показания для назначения ГИИЧ в картриджах
- Порядок расширения показаний в соответствии с этапами реализации концепции
- Критерии эффективности и безопасности применения ЛС инсулина
- Порядок оценки лекарственной непереносимости, лекарственной неэффективности препаратов инсулина

Порядок обеспечения аналогами инсулина

- Дети с СД (до 18 лет).
- Учащиеся высших и средних учебных заведений.
- Пациенты, получавшие аналоги инсулина в возрасте до 18 лет.
- Пациенты, использующие помповую инсулинотерапию.
- Пациенты с СД 1 типа с выраженными стадиями хронических осложнений заболевания.
- Пациенты с СД и тяжелой сопутствующей патологией:
 - перенесшие ИМ, или ОНМК, или после интервенционных хирургических вмешательств на сердце и сосудах, и получающих базис-болюсную инсулинотерапию;
 - имеющие злокачественное новообразование, значительно ухудшающие общее состояние (оценка 2, 3, 4 по шкале ECOG или $\leq 50\%$ по шкале Карновского);
 - после трансплантации органов;
- Расширение показаний – с 01.01.2025: пациенты с СД 1 типа молодого возраста, до 45 лет
- **Первичное назначение взрослым - республиканская комиссия РЦЭ с использованием телемедицины**
- **Продление – областные организации здравоохранения**

Порядок обеспечения ГИИЧ в картриджах

- Все категории пациентов, имеющие право на аналоги (исключая помповую инсулинотерапию).
- Выбор между аналогом инсулина и генно-инженерным инсулином в картридже осуществляется с учетом достижения оптимальной эффективности и безопасности инсулинотерапии.
- Пациенты, которым диагноз СД установлен в возрасте до 18 лет.
- Беременные и женщины в период грудного вскармливания.
- Пациенты с патологией, не позволяющей точно дозировать инсулин с помощью инсулинового шприца:
 - выраженное нарушение зрения;
 - заболевание, сопровождающееся выраженным тремором рук;
 - отсутствие верхней конечности.

Расширение показаний для назначения картриджной формы инсулина иным категориям пациентов с СД

- Пациенты с СД 1 типа.
 - молодого возраста, до 45 лет (с 01.01.2021);
 - все остальные (с 01.01.2022).
- Пациенты с СД 2 типа:
 - Трудоспособного возраста и работающие пенсионеры (с 01.01.2023)
 - все остальные (с 01.01.2024)

Контроль эффективности и безопасности применения инсулина

Основными критериями эффективности и безопасности являются:

- достижение индивидуальных целевых значений гликированного гемоглобина, показателей variability гликемии в течение суток, отсутствие тяжелых гипогликемий,
- отсутствие признаков лекарственной непереносимости.

Лекарственная непереносимость

- локальная аллергическая реакция на инсулин возникает в месте введения инсулина, через 1-2 недели от начала лечения, в течение 1-го часа после инъекции.
- выражается в гиперемии и отечности участка кожи диаметром 1 - 5 см
- сопровождается жжением, зудом или болью.
- Иногда реакция проявляется папулезной сыпью, инфильтратом в подкожной клетчатке в месте инъекции, очень редко - асептическим некрозом ткани.

Порядок действий

**Оценить клинические проявления,
их соответствие типичной аллергической реакции**

Если соответствуют:

- немедленно отменить лекарственное средство, подозреваемое в развитии аллергии

Если сомнительно:

- организовать выполнение внутрикожных проб с инсулином в условиях стационара,
- организовать консультацию врача-аллерголога

Провести подбор инсулинотерапии в условиях стационара

Лекарственная неэффективность

быстрорастущая потребность в увеличении дозы инсулина для достижения целевых значений гликемии, устанавливаемая после исключения иных причин роста потребности в инсулине, к которым относятся:

- феномен Сомоджи, феномен «утренней зари»,
- инфекция,
- обострение хронического заболевания,
- лечение глюкокортикостероидами,
- недостаточная приверженность лечению и выполнению рекомендаций врача, и т.д.

Для подтверждения неэффективности применяемого инсулина или его аналога необходимо

1. Тщательно собрать анамнез и проанализировать историю диагностики и лечения СД
 - когда назначена инсулинотерапия,
 - когда и по какой причине менялись назначения инсулина
 - осложнения СД, сопутствующая патология и ее лечение
 - изменения компенсации СД в динамике,
 - ведение дневника самоконтроля,
 - уровень знаний пациента по программе «школы диабета»,
 - приверженность пациента к лечению, качество оказания медицинской помощи.
2. Выполнить осмотр мест инъекций.
3. Организовать проведение дополнительного обучения и контроля знаний пациента, мониторинга гликемии, в т.ч. суточного мониторирования гликемии.

При установлении лекарственной непереносимости и / или неэффективности применяемого инсулина или его аналога

- подбор альтернативного инсулина или его аналога проводится в стационарных условиях.
- заполнить и направить в установленном порядке в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» извещение о подозреваемой нежелательной реакции на лекарственное средство.

В случае подобранной схемы инсулинотерапии, подтвердившей свою клиническую эффективность и безопасность, замена одного конкретного лекарственного средства инсулина или его аналога на другое клинически нецелесообразна

Порядок формирования заявки на годовую закупку инсулина

- **Определены функции и ответственность ГУЗО и РЦЭ,**
- **Установлены правила формирования заявляемого количества инсулина, учитывая:**
 - остаток ЛС на 1 января текущего года;
 - ожидаемые поступления по утвержденному плану поставки в текущем году
 - анализ расхода ЛС за прошедший год, в т.ч. ежемесячно
 - периоды отсутствия заявляемого ЛС в прошедшем году
 - фактическое количество пациентов, получающих заявляемые ЛС, на 1 января текущего года
 - средние дозы используемого инсулина;
 - предполагаемое увеличение количества пациентов и расхода инсулина в текущем году (рост числа пациентов на 5-10%);
 - необходимость обеспечения пациентов в течение 18 месяцев (год заявки и 6 месяцев следующего года).

Приказ Минздрава от 23.01.2020 №47

«О совершенствовании системы обучения пациентов с сахарным диабетом»

Положение о школе для обучения пациентов с СД:

- ШД амбулаторная, стационарная, дистанционная
- Обучение первичное, повторное; групповое, индивидуальное
- штаты и оснащение
- функции врача, среднего медработника

Программы обучения в «школе диабета»:

- школа диабета для пациентов с сахарным диабетом 1 типа;
- школа диабета для пациентов с сахарным диабетом 2 типа;
- школа диабета для пациентов с сахарным диабетом 2 типа на инсулинотерапии;
- школа диабета для детей с сахарным диабетом и их родителей;
- школа диабета для беременных с сахарным диабетом 1 типа;
- школа диабета для беременных с гестационным диабетом;
- школа помповой инсулинотерапии.

2020 год

Концепция инсулинотерапии на 2020-2025 годы

Терапевтическое обучение пациентов с СД

Клинический протокол диагностики и лечения СД

Планы на будущее:

Обеспечение средствами введения инсулина

Обеспечение средствами самоконтроля

Оптимизация статистического учета и ведения регистра СД



Наши направления



Эндокринолог взрослый и детский

Диагностика и лечение эндокринных заболеваний, биопсия щитовидной железы (ПАБ), ведение пациентов с сахарным диабетом



Гинеколог

Диагностика и лечение гинекологических заболеваний: видеокольпоскопия, УЗИ, цитология. Лечение бесплодия. Приём гинеколога-эндокринолога



Офтальмолог

Авторефрактометрия, измерение внутриглазного давления, исследование полей зрения, ретиноскопия с видеорегистрацией, подбор очков



Оториноларинголог

Комплексная диагностика и лечение заболеваний. Полный спектр диагностического и манипуляционного оборудования



Терапевт

Диагностика патологий внутренних органов, определение схемы лечения, консультационная поддержка по профилактике заболеваний



Кардиолог

Диагностика и лечение сердечно-сосудистых заболеваний. ЭКГ, мониторинг ЭКГ по Холтеру, суточное мониторирование артериального давления, УЗИ сердца и УЗИ БЦА



Хирург / Флеболог

Удаление доброкачественных образований кожи и подкожной клетчатки, УЗИ вен, лечение варикозной болезни методом склеротерапии, внутрисуставные инъекции



Невролог

Консультативный приём и лечение нарушений сна, мозгового кровообращения, головных болей и головокружений. Электронейромиография



Проктолог

Полное первичное обследование, локальная диагностика с помощью зонда и красителей, лечение острых и хронических заболеваний. Аноскопия, ректоскопия



Нефролог / Уролог

Наблюдение и лечение пациентов с урологическими патологиями и нефрологическими заболеваниями. Диагностика и лечение поражения почек



Стоматолог

Профессиональная гигиена полости рта, отбеливание, лечение кариеса. Удаление зубов. Изготовление и установка коронок, коронок на импланты, съёмных протезов



Косметолог / Дерматолог

Инъекционная, аппаратная и эстетическая косметология. Трихология, дерматоскопия, фототрихограмма. Удаление доброкачественных новообразований

www.makaenka17med.by



Большая команда профессионалов оказывает помощь пациентам с различной патологией эндокринной системы:

- патология щитовидной железы
- патология гипофиза, надпочечников
- эндокринные формы бесплодия
- сахарный диабет
- ожирение, остеопороз и др.

ВСЕ ВИДЫ ДИАГНОСТИКИ

- **УЗИ всех органов**
пункционная биопсия щитовидной и молочной желез под контролем ультразвука
- **Функциональная**
ЭКГ, СМАД, холтеровское мониторирование, электромиография, спирография
- **Рентгеновская, в т.ч. денситометрия**
- **Эндоскопическая**
фиброгастроскопия желудка, дыхательный уреазный

Реабилитация и оздоровление

- Грязелечение: сапропели, сакские грязи
- Бальнеолечение: собственные минеральный источник, ванны, души, бассейн с минеральной водой
- Все виды физиотерапии, массаж, ЛФК
- Китайская медицина, иглорефлексотерапия, озонотерапия, карбокситерапия

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

- 1 Биохимические анализы более 40 параметров
- 2 Гормоны
результаты в день обращения
- 3 Исследования на ИППП
- 4 Исследование крови на вирусные инфекции гепатит В, С и др.
- 5 Спермограмма, MAR-тест
- 6 Онкомаркеры

СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!



Ваш путь к здоровью



www.makaenka17med.by