

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
ZAVOD ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA I
REOSIGURANJA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE



BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
HEALTH INSURANCE AND REINSURANCE FUND OF
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA

UPUTSTVO I KRITERIJI ZA PRIMJENU INZULINSKIH PUMPI

Sarajevo, mart 2020. godine

Sarajevo, Trg Heroja 14, centrala: +387 33 728-700, fax: +387 33 655-856, tehn.sekretar: +387 33 728-701,
e-mail: zoin@bih.net.ba, web: www.for.com.ba

Transakcijski račun – KM
Transakcijski račun – EUR

UNION BANKA SARAJEVO 102050000064018 ; 1020500000088753
RAIFFEISEN BANKA SARAJEVO 06000028967, IBAN CODE: BA391611000001585426

Na osnovu člana 21. Stav 1. alineja 6. Statuta Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH („Službene novine Federacije BiH”, broj: 69/05), direktor Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, uz prethodnu saglasnost Federalnog ministra zdravstva, donosi

UPUTSTVO **i kriteriji za primjenu inzulinskih pumpi**

Osnovne odredbe

I

Ovim Uputstvom preciziraju se pojam/definicija i indikaciona područja kod primjene inzulinskih pumpi, prednosti terapije pomoću inzulinskih pumpi, upotreba inzulinskih pumpi kod djece i adolescenata, edukacija i uvođenje inzulinske pumpe u terapiju, kriteriji za uvođenje inzulinskih pumpi, prekid terapije inzulinskom pumpom, finansiranje, nabavka, isporuka nadležnim klinikama, preuzimanje i povrat inzulinskih pumpi.

Pojam/definicija i indikaciona područja

II

Inzulinska pumpa je medicinsko pomagalo koje omogućuje trajno potkožno snabdijevanje organizma inzulinom u promjenjivim, prilagodljivim i preciznim dozama tijekom 24 sata.

III

Liječenje inzulinom kod osoba s tipom 1 dijabetesa oduvijek se željelo približiti fiziološkom lučenju inzulina. Kontinuirana primjena inzulina u inzulinskoj pumpi najbolje oponaša lučenje inzulina iz beta stanica gušterače: kontinuirano u potkožno tkivo aplicira malu dozu inzulina, a neposredno prije obroka bolesnik programira pumpu koja dodaje potrebnu veću količinu inzulina izračunatu prema trenutnoj glikemiji i količini planiranog unosa ugljikohidrata.

Uz redovnu samokontrolu i korekciju doze inzulina moguće je postići bolju regulaciju glikemije, bez većih oscilacija i naročito bez izraženijih hipoglikemija. Kako se koristi samo inzulin ultrakratkog djelovanja, njegova resorpcija je potpuna, nema depoa inzulina u potkožnom tkivu, što bi moglo objasniti smanjenje broja hipoglikemija.

IV

Ako se pri odabiru kandidata za liječenje inzulinskom pumpom poštuju zadane indikacije, uvažavaju prednosti i mane takvog terapijskog režima i ima ispunjen osnovni uvjet – motivaciju bolesnika - s velikom vjerovatnošću može se očekivati poboljšanje metaboličke kontrole, kasnija pojava hroničnih komplikacija bolesti i značajno bolja kontrola života oboljelog od šećerne bolesti.

Kod male djece i adolescenata najteže je postići dobru kontrolu šećerne bolesti, kako zbog fizioloških, tako i zbog psihosocijalnih specifičnosti te dobi. Upravo zbog toga, terapija pomoću inzulinskih pumpi afirmirala se u liječenju djece i adolescenata s dijabetesom.

Prednosti terapije pomoću inzulinskih pumpi

V

Prednosti terapije pomoću inzulinskih pumpi su;

- *Smanjena učestalost hipoglikemija;*
- *Poboljšana metabolička kontrola;*
- *Smanjena glikemijska varijabilnost;*
- *Regulacija fenomena zore;*
- *Smanjenje rizika od hipoglikemije usljed fizičke aktivnosti;*
- *Smanjenje doze inzulina;*
- *Smanjenje rizika od mikrovaskularnih komplikacija i*
- *Poboljšanje kvaliteta života.*

Upotreba inzulinskih pumpi kod djece i adolescenata

VI

Odluku o terapiji inzulinskom pumpom trebaju donijeti zajedno dijete, roditelj/staratelj i dijabetolog.

Sva djeca s tip 1 dijabetesom su potencijalni kandidati za inzulinsku pumpu i ne postoji donja dobna granica za korištenje iste.

Pedijatrijski, multidisciplinarni, dijabetološki stručni tim s iskustvom u tretmanu inzulinskom pumpom je neophodan za uvođenje inzulinske pumpe u terapiju, kao i za praćenje djeteta na IP.

Neophodan je čest kontakt između djeteta/roditelja/staratelja i dijabeteološkog stručnog tima nakon započinjanja tretmana inzulinskom pumpom.

Edukacija i uvođenje inzulinske pumpe u terapiju

VII

Dijete/roditelj/staratelj moraju biti educirani o sljedećim konceptima prije prevođenja na terapiju inzulinskom pumpom:

- *Računanje ugljenih hidrata;*
- *Principi bazal-bolus terapije;*
- *Kinetika inzulina;*
- *Tretman hipoglikemije i hiperglikemije;*
- *Uticaj fizičke aktivnosti na nivo šećera u krvi i*
- *Tretman dijabetesa tokom bolesti.*

Djeca i roditelji/staratelji moraju proći edukaciju koja se odnosi na tretman inzulinskom pumpom.

VIII

Uvođenje inzulinske pumpe u terapiju provodi se u pedijatrijskim klinikama odnosno odjelima za pedijatriju Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu (KCU Sarajevo), Univerzitetско kliničkog centra Tuzla (UKC Tuzla), Sveučilišna kliničke bolnice Mostar (SKB Mostar) i Kantonalne bolnice Zenica (KB Zenica) - u daljem tekstu: nadležni centar/klinika.

Potrebno je da nadležni centar/klinika koji provodi liječenje inzulinskom pumpom ima educirani stručni tim kojeg sačinjavaju pedijatar endokrinolog-dijabetolog, medicinska sestra i psiholog.

Potrebno je da stručni tim osigura 24 satnu službu za slučaj hitnih stanja (dostupni na mobilni telefon), a o kontakt broju/brojevima za slučaj hitnih stanja djeteta/roditelj/staratelj se obavještavaju prilikom primopredaje medicinskih sredstava-inzulinskih pumpi te se ovaj kontakt broj/brojevi upisuje/upisuju u Potvrdu o preuzimanju medicinskog pomagala - inzulinske pumpe na obrazcu IP-1 iz tačke XV ovog Uputstva.

IX

Da bi se pacijentu uvela inzulinska pumpa, moraju biti ispunjeni kriteriji po kojima je indicirano njeno uvođenje. Nalaz/mišljenje i uputu o uvođenju inzulinskih pumpi donosi nadležni pedijatar dijabetolog.

Pacijent koji ispunjava kriterije za uvođenje inzulinske pumpe upućuje se u jedan od navedenih nadležnih centara/klinika saglasno odredbama Pravilnika o načinu ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine Federacije BiH“, broj:31/02).

X

Ukoliko se pacijent ne liječi ni u jednom od nadležnih centara/klinika neophodno je da pedijatar endokrinolog iz navedenih centara provjeri educiranost djeteta/roditelja prije donošenja odluke/odobrenja da se uvođenje inzulinske pumpe u terapiju obavi u datom nadležnom centru/klinici.

Nakon uvođenja inzulinske pumpe pacijenti se prate u nadležnim centrima/klinikama u kojima je terapija inzulinskom pumpom uvedena, a nakon 18. godine prelaze u nadležnost interniste endokrinologa.

Kriteriji za uvođenje inzulinskih pumpi

XI

Kriteriji po kojima je indicirano uvođenje inzulinskih pumpi su:

- Ponavljane teške hipoglikemije;
- Široke fluktuacije u nivou šećera u krvi bez obzira na nivo HbA1c;
- Suboptimalna glikemijska kontrola (nivo HbA1c iznad 7,0%);
- Mikrovaskularne komplikacije;
- Inzulinski režim koji kompromitira životni stil;
- Mlađa dobna skupina (<7 g.), posebno novorođenčad i djeca mlađa od 2 godine;
- Adolescenti s poremećajem hranjenja;
- Djeca i adolescenti s izraženim fenomenom zore;
- Djeca koja pate od straha od igle;
- Trudne adolescentice;
- Osobe sklone ketozi i
- Djeca i adolescenti koji se bave natjecateljskim sportom.

Prekid terapije inzulinskom pumpom

XII

Prekid terapije inzulinskom pumpom treba razmotriti u sljedećim okolnostima:

- *Želja djeteta da se vrati na injekcionu terapiju;*
- *Ponavljana dijabetička ketoacidoza zbog lošeg rukovanja pumpom;*
- *Neefikasan tretman pumpom (ponavljani propušteni bolusi, neadekvatna učestalost mjerenja glikemije ili promjene seta);*
- *Namjerno predoziranje inzulinom s ciljem uzrokovanja hipoglikemije i*
- *Ponavljane infekcije na mjestu insercije seta .*

Ukoliko dođe do prekida inzulinske terapije inzulinska pumpa se vraća Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH (u daljem tekstu: Federalni Zavod) na raspolaganje.

Finansiranje, nabavka, isporuka nadležnim klinikama , preuzimanje i povrat inzulinskih pumpi

XIII

Federalni zavod vrši, u skladu sa raspoloživim sredstvima finansiranje te vrši, saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH", broj: 39/14) i nabavku inzulinskih pumpi i to bez potrošnog materijala – setova, za nastavak korištenja, a koje finansiraju i nabavljaju kantonalni zavodi zdravstvenog osiguranja.

XIV

Saglasno iskazanim potrebama nadležnih centara/klinika Federalni zavod će ispostaviti isporučiocu odnosno izabranom ponudiocu narudžbenicu za isporuku inzulinskih pumpi nakon provedene javne nabavke o čemu navedeni subjekti odnosno Federalni zavod i izabrani ponudioc zaključuju poseban ugovor.

Saglasno odredbama ugovora izabrani ponudioc vrši isporuku inzulinskih pumpi nadležnim centrima/klinikama.

XV

Primopredaja medicinskih sredstava-inzulinskih pumpi između ovlaštenih lica nadležnih centara/klinika i djeteta koje će koristiti inzulinsku pumpu odnosno njihovih roditelja/staratelja, vrši se u nadležnim centrima/klinikama.

Prilikom isporuke/preuzimanja odnosno primopredaje medicinskog pomagala-inzulinske pumpe nadležni centar/klinika odnosno ovlašteno lice istog, na osnovu raspoložive dokumentacije, popunjava Potvrdu o preuzimanju medicinskog pomagala - inzulinske pumpe na obrazcu IP-1, koji, nakon popune i preuzimanja medicinskog sredstva-inzulinske pumpe potpisuju ovlašteni predstavnik nadležnog centra/klinike i roditelj/staratelj djeteta koje će koristiti inzulinsku pumpu.

Jedan primjerak Potvrde iz prethodnog stava, nakon preuzimanja medicinskog sredstva-inzulinske pumpe, zadržava nadležni centar/klinika, jedan primjerak Potvrde, preuzima roditelj/staratelj, a jedan primjerak Potvrde se dostavlja Federalnom zavodu.

XVI

Medicinska pomagala - Inzulinske pumpe koje su saglasno tački XII stav 2. Ovog Uputstva vraćene Federalnom Zavodu na raspolaganje deponuju se odnosno daju na čuvanje/skladištenje kod nadležnih centara/klinika do eventualnog uvođenja u terapiju novih pacijenata istom inzulinskom pumpom ako je navedeno moguće obzirom na tehničku ispravnost iste .

Prilikom vraćanja odnosno preuzimanja medicinskog pomagala-inzulinske pumpe, kada je došlo do prekida inzulinske terapije, nadležni centar/klinika odnosno ovlašteno lice istog, popunjava Potvrdu o povratu medicinskog pomagala - inzulinske pumpe na obrazcu IP-2 i isti , nakon popune i preuzimanja medicinskog sredstva-inzulinske pumpe potpisuju ovlašteni predstavnik nadležnog centra/klinike i roditelj/staratelj djeteta koje je koristilo inzulinsku pumpu.

Jedan primjerak Potvrde iz prethodnog stava, nakon preuzimanja medicinskog sredstva-inzulinske pumpe od strane nadležnog centra/klinike zadržava nadležni centar/klinika, jedan primjerak Potvrde, preuzima roditelj/staratelj koji vraća inzulinsku pumpu, a jedan primjerak Potvrde se dostavlja Federalnom zavodu.

Prelazne i završne odredbe

XVII

Sastavni dio ovog Uputstva su Obrazac IP-1 i Obrazac IP-2:

- Obrazac IP-1 (Potvrda o preuzimanju medicinskog pomagala - inzulinske pumpe) i
- Obrazac IP-2 (Potvrda o povratu medicinskog pomagala - inzulinske pumpe) .

XVIII

Ovo Uputstvo stupa na snagu danom donošenja.

Broj: 01/I-03 -3-659-1/20
Sarajevo, 12.03.2020.godine



Direktor

doc.dr.sc. Vlatka Martinović, dr. med.

Na Uputstvo i kriterije o primjeni inzulinskih pumpi Federalni ministar zdravstva je dao saglasnost Aktom broj:04-33-0898/20 od 05.03.2020.godine.

P O T V R D A

o preuzimanju medicinskog pomagala - inzulinske pumpe

Broj:

Datum:

**I PODACI O ZDRAVSTVENOJ USTANOVI
I KORISNIKU INZULINSKE PUMPE**

Zdravstvena ustanova:

Pedijatrijska klinika /odjel za pedijatriju:

Dijete – korisnik inzulinske pumpe: JMBG:

Dijagnoza:

Roditelj/staratelj djeteta – korisnika inzulinske pumpe: JMBG:

II EDUKACIJA I UVOĐENJE INZULINSKE PUMPE U TERAPIJU

Za dijete je utvrđena, saglasno odredbama važećeg Uputstva i kriterija za primjenu inzulinskih pumpi, potreba za korištenjem inzulinske pumpe, na osnovu:

- nalaza/mišljenje i upute nadležnog pedijatra dijabetologa o uvođenju inzulinske pumpe;
- odluke o terapiji inzulinskom pumpom koju su zajedno donijeli dijete, roditelj/staratelj i dijabetolog;
- provedene propisane edukacije djeteta i roditelja/staratelja o tretmanu inzulinskom pumpom i
- provedenog uvođenja inzulinske pumpe u terapiju u nadležnim pedijatrijskim klinikama odnosno odjelima za pedijatriju od strane pedijatrijskog, multidisciplinarnog, dijabetološkog stručnog tima.

Ovlašteni predstavnik zdravstvene ustanove odnosno pedijatrijske klinike/odjela svojim vlastručnim potpisom na ovoj Potvrdi potvrđuje postojanje, saglasno prethodnim alinejama, dokumentacije koja se nalazi evidenciji nadležne zdravstvene ustanove odnosno njene nadležne pedijatrijske klinike/odjela.

III PODACI O INZULINSKOJ PUMPI

R. br.	Šifra	Serijski broj	Proizvođački naziv	Proizvođač	Količina
1.	715503				

IV PREUZIMANJE INZULINSKE PUMPE

Dana _____ godine roditelj/staratelj djeteta – korisnika inzulinske pumpe je preuzeo inzulinsku pumpu sa karakteristikama i količini navedenoj u tački III ove Potvrde.

Roditelj/staratelj djeteta iz tačke I ove Potvrde svojim vlastoručnim potpisom na ovoj Potvrdi potvrđuje odnosno obavezuje se da će u slučaju prekida terapije inzulinskom pumpom istu vratiti Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH na raspolaganje odnosno vratiti zdravstvenoj ustanovi odnosno pedijatrijskoj klinici/odjelu radi deponovanja odnosno davanja na čuvanje/skladištenje ovog medicinskog sredstva.

Ovlašteni predstavnik zdravstvene ustanove odnosno pedijatrijske klinike/odjela koji je i izvršio popunu ove potvrde i roditelj/staratelj djeteta iz tačke I ove Potvrde svojim vlastoručnim potpisima potvrđuju primopredaju navedenog medicinskog pomagala - inzulinske pumpe.

Potpis ovlaštene osobe zdravstvene ustanove

Potpis roditelja/staratelja djeteta

V KONTAKT BROJ

Kontakt broj/brojevi dijabetološkog stručnog tima iz tačke II ove Potvrde, za slučaj hitnih stanja je:

- Dostaviti: 1. Zdravstvenoj ustanovi
2. Roditelju/staratelju djeteta
3. Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH

P O T V R D A
o povratu medicinskog pomagala - inzulinske pumpe

Broj:

Datum:

I PODACI O ZDRAVSTVENOJ USTANOVI I KORISNIKU INZULINSKE PUMPE

Zdravstvena ustanova

Pedijatrijska klinika /odjel za pedijatriju

Dijete – korisnik inzulinske pumpe JMBG

Dijagnoza

Roditelj/staratelj djeteta – korisnika inzulinske pumpe JMBG

II PREKID TERAPIJE INZULINSKOM PUMPOM

Do prekida terapije inzulinskom pumpom terapije zbog koje se inzulinska pumpa vraća Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH na raspolaganje je došlo zbog sljedećih okolnosti:

- Želje djeteta da se vrati na injekcionu terapiju;
- Ponavljana dijabetička ketoacidoza zbog lošeg rukovanja pumpom;
- Neefikasan tretman pumpom (ponavljani propušteni bolusi, neadekvatna učestalost mjerenja glikemije ili promjene seta);
- Namjerno predoziranje inzulinom s ciljem uzrokovanja hipoglikemije i
- Ponavljane infekcije na mjestu insercije seta .

Ovlašteni predstavnik zdravstvene ustanove odnosno pedijatrijske klinike/odjela svojim vlastoručnim potpisom potvrđuje postojanje, saglasno prethodnim alinejama, dokumentacije koja se nalazi evidenciji nadležne zdravstvene ustanove odnosno njenog nadležne pedijatrijske klinike/odjela.

III PODACI O INZULINSKOJ PUMPI

R. br.	Šifra	Serijski broj	Proizvođački naziv	Proizvođač	Količina
1.	715503				

Inzulinska pumpa je preuzeta na osnovu Potvrde o preuzimanju medicinskog pomagala - inzulinske pumpe broj: _____ od _____ sa karakteristikama i količini navedenoj u prethodnoj tabeli.

IV POVRAT INZULINSKE PUMPE

Dana _____ godine roditelj/staratelj djeteta – korisnika inzulinske pumpe je vratio inzulinsku pumpu sa karakteristikama i količini navedenoj u tačke III ove Potvrde.

Ovlašteni predstavnik zdravstvene ustanove odnosno pedijatrijske klinike/odjela koji je i izvršio popunu ove potvrde i roditelj/staratelj djeteta iz tačke I ove Potvrde svojim vlastoručnim potpisima potvrđuju primopredaju (vraćanje i preuzimanje) navedenog medicinskog pomagala - inzulinske pumpe.

Inzulinska pumpa koja je vraćena Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH na raspolaganje deponuje se odnosno daje na čuvanje/skladištenje kod zdravstvene ustanove odnosno pedijatrijske klinike/odjela iz tačke I ove Potvrde, do eventualnog uvođenja u terapiju novih pacijenata istom inzulinskom pumpom, ako je navedeno moguće, obzirom na tehničku ispravnost iste.

Potpis ovlaštene osobe zdravstvene ustanove

Potpis roditelja/staratelja djeteta Potpis ovlaštene osobe z...

Dostaviti: 1. Zdravstvenoj ustanovi

2. Roditelju/staratelju djeteta

3. Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH