



Сè за нас, со нас!

Сојуз на здруженија со лица со дијабетес во Северна Македонија

Ул. 11 Октомври бр.17, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

Email: szdm.mk@gmail.com. Интернет страна: www.diabetes.mk

Бр. 08-5019

05.05 2025 год.

До

Проф. д-р. Христијан Мицкоски – Претседател на Влада на Република Северна Македонија,

Prof. D-r. Arben Taravri – Министер за здравство на Република Северна Македонија и

Претседателот Doc. D-r Taner Hasan и членовите на Национална Комисија за Дијабетес

Предмет: Барања за зголемување на бројот на корисници и задржување на минимум ниво на квалитет на достапни ИНСУЛИНСКИ ПУМПИ, во Северна Македонија, при јавната набавка за 2025 и 2026 година

Почитувани, во прилог Ви доставуваме Барање за зголемување на бројот на корисници и набавка на Инсулински пумпи со сензор за целосно менаџирање на Дијабетес кај лицата со ДМ Тип 1 во Северна Македонија.

Сојузот на здруженија со лица со дијабетес во Северна Македонија (СЗДСМ) бараме од Владата, Министерството за здравство и Национална комисија за дијабетес, за одлично здравје на над 3.500 граѓани кои живеат со тип 1 дијабетес (Т1Д) во РС Македонија, пред престојната јавна набавка на ИНСУЛИНСКИ ПУМПИ, да ги осигурате **минуми критериумите за квалитет**, а со тоа и дека секое лице со Т1Д ќе има пристап до новите технологии кои **превенираат нарушување на здравјето и спасуваат животи**.

Тековната состојба на грижата за дијабетесот во Македонија

Македонија се соочува со предизвици во грижата за дијабетесот, особено со загризувачки најмал пристап со само околу 300 пациенти со инсулински пумпи т.е. современо помагало за менаџирање на Дијабетесот кај лицата со Тип 1. Инсулинските пумпи е критично важен за управување со дијабетесот. Во моментот се **обезбедуваат незначителен број на Инсулински пумпи** за лица со тип 1 дијабетес. Ова остава илјадници пациенти со тип 1 дијабетес и да не можат да имаат корист од благодетите на овие нови технологии.

Инсулинските пумпи кои треба да се набават во 2025 година, бараме да бидат современи НАПРЕДНИ ХИБРИДНИ ЗАТВОРЕНИ СИСТЕМИ (инсулинска пумпа поврзана со систем за континуирани мерење на гликемија) кои преку определен (автоматизиран) алгоритам испорачуваат инсулин и овозможуваат постигнување на целни нивоа на гликемија индивидуално поставени за секој пациент поединечно.

Овие системи уште се нарекуваат и системи за автоматска испорака на инсулин (AID) или вештачки панкреас.

Американската Дијабетолошка асоцијата препорачува дека AID системите се прв избор на терапија на лица со тип 1 дијабетес (i). Секое дете со тип 1 дијабетес треба да има пристап до технологиите и материјалите за мониторирање на гликемија и останатите уреди за да може да се оптимизира менаџирањето на дијабетесот (ii).

Полноправен член во



International
Diabetes
Federation

Истите мора да ги исполнуваат **минимални стандарди** за да обезбедат **точност, доверливост и безбедност**. Овие критериуми се поставени од регулаторни тела како што се ЕМА (Европска агенција за лекови), FDA (Американска агенција за храна и лекови) како и од ISO (Меѓународната организација за стандардизација). Тврдењата за ефикасноста на овие уреди треба да бидат поткрепени со рандомизирани, контролирани клинички студии, со кои ќе докаже дека системот ги задоволува интернационалните препораки за гликемиска контрола; во предвид треба да се земат и податоците од реалните светски регистри/евиденции (real world evidence) публикувани во респектирани меѓународни списанија.

Според клиничките испитувања овие системи овозможуваат контрола на гликемијата во согласност со најновите препораки во терапија на T1 дијабетес, едноставен начин на постигнување на оптимален тримесечен просек на гликемијата или HbA1c од 7% и време поминато во оптимален распон на гликемијата (time in range) поголем од 70%.

Зошто НАПРЕДЕН ХИБРИДЕН ЗАТВОРЕН систем (AID систем) е од суштинско значење?

Овие системи се најново технолошко решение во светот за третман на T1 Дијабетес кое се смета за нешто најблиску до вештачки панкреас.

AID системите им помагаат на луѓето со дијабетес тип 1 да одржуваат контрола на гликозата во крвта, значително ги спречува сите ризици од компликации поврзани со дијабетес, како што се ретинопатија, невропатија, бубрежна инсуфициенција и кардиоваскуларни заболувања. Овие компликации се скапи за лекување на долг рок и често бараат хоспитализација, итна помош, хируршки интервенции, дијализа и долготрајна рехабилитација.

Превенција на здравствени компликации

AID системите им помагаат на луѓето со дијабетес тип 1 да одржуваат контрола на гликозата во крвта, значително ги спречува сите ризици од компликации поврзани со дијабетес, како што се ретинопатија, невропатија, бубрежна инсуфициенција и кардиоваскуларни заболувања. Овие компликации се скапи за лекување на долг рок и често бараат хоспитализација, итна помош, хируршки интервенции, дијализа и долготрајна рехабилитација.

Директни заштеди во здравствената заштита.

Со обезбедување на AID системи, може да ја спречи потребата за поскапи третмани, намалувајќи го долгорочниот товар на националниот буџет за здравствена заштита. Користењето на ИНСУЛИНСКА ПУМПА инсулинска пумпа на секое лице со дијабетес Тип1 создава вредност во општеството, бидејќи повеќе Лицата со ДМ T1 ќе ги вршат сите свои нормални функции од учење, студирање, спорт, работни обврски, се целосни активни чинители кои придонесуваат кон буџетот на државата и стабилноста во растот на GDP, наместо да биде лице со инвалидитет или болно лице, развивајќи ги компликациите од дијабетес.

Согласно објавени клинички студии, овие системи исто така доведуваат до намален број на хипогликемии и дијабетична кетоацидоза, што води кон директна долгорочна заштеда на здравствениот систем.

Со поставување на пациентите со Тип1 дијабетес на овие напредни системи, тие истовремено се стануваат и корисници на сензор.

Усогласување со политиките на Европската унија

Усогласувањето на политиките на Северна Македонија со меѓународните стандарди ќе обезбеди правична здравствена заштита за сите нејзини граѓани. Сите земји на Европската Унија, како и во регионот (Словенија, Хрватска, Србија) обезбедуваат Затворен Хибриден Систем (AID систем). Нашата држава мора да го стори истото за да ги поддржи своите граѓани и да ја исполни својата заложба за универзална здравствена заштита.

За значењето на користење на инсулински пумпи постојат референтни светски истражувања, каде што резултатите, од **истражувањата покажуваат дека користењето на инсулинска пумпа доведува до намалување на хоспитализациите за 49% кај пациенти со тип 1 дијабетес, намалување на дијабетична кетоацидоза за 56% кај тип 1. Намалување на појавата на дијабетична кома за 39% кај тип 1.**

Вашата посветеност и определба со зрелост и одговорност кон секое лице за дијабетес, кон набавката и достапноста на современи и квалитетни системи на инсулински пумпи за поголем број лица со дијабетес со тип 1, пред се **мора да стане реалност, а не само бледи забелешки на хартија и дискусии во недоглед**, затоа што најквалитетното современо менаџирање со дијабетесот во значително намалување на ризиците и хоспитализациите поврзани со дијабетес туку ќе им овозможи на сите корисници, пред се директен пристап до детални информации. Освен тоа, воведувањето на овие технологии има **потенцијал да генерира значителни долгорочни финансиски заштеди за здравствениот систем**. Квалитетното менаџирање на дијабетесот секогаш резултира во целосна редукција на хоспитализации, намалено траење на престој во болница, и потребата за дополнителни медицински интервенции. Дополнително, ова ќе допринесе кон растеретување на здравствениот систем и редуцирање на бројот на дневни посети на лекари од сите нивоа. Овие придобивки ќе создадат подобри услови за грижа и значителни подобрувања во квалитетот на живот на лицата со дијабетес.

Со почит,



Претседател на СЗДСМ,

Димче Велев

ⁱ American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2024. Diabetes Care. 2024 Jan 1;47(Suppl 1):S126-S144. doi: 10.2337/dc24-S007. PMID: 38078575; PMCID: PMC10725813.

ⁱⁱ Sherr JL, Schoelwer M, Dos Santos TJ, Reddy L, Biester T, Galderisi A, van Dyk JC, Hilliard ME, Berget C, DiMeglio LA. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes technologies: Insulin delivery. Pediatr Diabetes. 2022 Dec;23(8):1406-1431. doi: 10.1111/pedi.13421. Epub 2022 Dec 5. PMID: 36468192.

