

# ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 32 став 4 точка 9 од Законот за здравствена заштита („Службен весник на Република Македонија“, бр. 38/1991, 46/1993, 55/1995, 10/2004, 84/2005, 111/2005, 65/2006, 05/2007, 77/2008, 67/2009, 88/2010, 44/2011 и 53/2011), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 9.1.2012 година, донесе

## ПРОГРАМА ЗА ОБЕЗБЕДУВАЊЕ ИНСУЛИН, ИНСУЛИНСКИ ИГЛИ, ГЛУКАГОН, ЛЕНТИ ЗА МЕРЕЊЕ ШЕЌЕР И ЕДУКАЦИЈА ЗА ТРЕТМАН И КОНТРОЛА НА ДИЈАБЕТЕСОТ ЗА 2012 ГОДИНА

Дијабетес мелитус (ДМ или шеќерна болест) е состојба на високо ниво на шеќерот во крвта - хипергликемија, со нарушен метаболизам на јагленихидрати, липиди и протеини, како и појава на микроваскуларни (ретинопатија, нефропатија) и макроваскуларни компликации (коронарна, артериска, цереброваскуларна и периферна васкуларна болест), со зголемен морбидитет и морталитет, како и со намалување на квалитетот на животот.

Постојат повеќе видови на дијабетес:

- Тип 1 дијабетес, (околу 10% од сите видови на дијабетес) се карактеризира со апсолутен недостаток на инсулин, каде што е потребен егзоген инсулин за постигнување на еугликемија.
- Тип 2 дијабетес, е многу почест, кој опфаќа околу 90% од адултните со дијабетес и се карактеризира со инсулински недостаток и/или инсулинска резистенција.
- Гестациски дијабетес е релативно редок и се јавува за време на бременоста.
- Други форми на дијабетес.

Се смета дека во светот има околу 230 милиони луѓе со дијабетес, а според Интернационалната дијабетолошка федерација овој број ќе достигне до 350 милиони во 2025 год. Се очекува зголемување за 35% на бројот на пациентите со Diabetes mellitus во развиените земји, додека тој број кај земјите во развој би изнесувал 48% во периодот од 1995 до 2025год.

Најмалку 50% од сите луѓе со шеќерна болест на симптомите кои ги имаат не им придаваат значење и не бараат лекарска грижа, поради што се водат како недијагностицирани. Според некои студии преваленцијата на дијагностицирани пациенти со дијабетес е 6-7% кај луѓе на возраст 45-64 години, достигнувајќи 10-12% кај пациенти на возраст над 65 год.

Во Република Македонија Diabetes mellitus претставува едно од почестите заболувања и се јавува кај околу 6% од населението.

Бројот на регистрирани лица со дијабетес кои се на инсулинска терапија во моментот во Република Македонија е 36 230 од кои 2230 се лица со тип 1 дијабетес и околу 34000 со тип 2 дијабетес.

Согласно податоците од Интернационалната Дијабетолошка Федерација и податоците од Националниот регистар за дијабетес на Република Македонија инциденцата на оваа болест оваа година е 6,9 %, а вкупниот број на заболени и дијагностицирани лица со дијабетес е 119.200.

**1. Diabetes mellitus - тип 1** се карактеризира со апсолутен недостаток на инсулин и за постигнување на нормални вредности на шеќерот во крвта е потребен егзоген инсулин. Овој вид на дијабетес е болест на младата популација (деца, адолесценти и возрасни) застапен кај 2200 лица од кои на инсулинска пумпа се 110 пациенти. Инсулинот е дел од нивната секојдневна терапија, без која исходот е фатален. Редовните проверки на гликоза во крв (6-15 пати на ден), овозможува, секојдневно да се врши корекција на инсулинската доза и да се постигне добра гликорегулација, со цел поквалитетен живот и одложување на компликациите.

**2. Diabetes mellitus - тип 2** опфаќа 90% од сите случаи од кои 90% се на инсулинска терапија, а останатите користат таблетарна терапија. Просечна дневна доза на инсулин е околу 40 IE (интернационални единици).

Одлуката за поставување на инсулин на пациентите кај кои веќе не е можно регулирањето на нивото на шеќер во крвта, а кои се со дијабетес тип 2 се регулира согласно постоечки протоколи за препишување на инсулин и прирачници со клинички упатства. Прирачниците нудат практични совети за дијагноза и нега на луѓе со дијабетес тип 2. Контролата на дијабетесот, освен терапија со инсулин вклучува значаен број на елементи од самогрижа и совети кои треба да се прилагодени соодветно на потребите и параметрите на луѓето со дијабетес, како и на лицата во нивниот најблизок круг/семејство. Луѓето со дијабетес тип 2 треба да имаат можност да носат одлуки за сопственото лекување и грижа базирани на информации од соработката со здравствените работници. Нивното лекување е континуирано, до крај на животот и програмата за лечење е потребно да биде базирана на докази и соодветна за потребите на пациентите.

Најновите истражувања укажуваат дека со примена на соодветен третман се постигнува одложување, па дури и превенција на долгорочните компликации од дијабетесот, кои вклучуваат срцев и мозочен удар, бубрежна слабост, слепило, па дури и гангрена и ампутација на долните екстремитети. Сите овие нарушувања спаѓаат во групата на т.н. хронични дијабетични компликации, во чија генеза лежат васкуларни нарушувања.

Дијабетичната кетоацидоза и хипогликемиите кои спаѓаат во групата на акутните компликации на дијабетесот, можно е да се сведат на минимум со помош на едукација на пациентите како и со примена на превентивни мерки и современ терапевтски третман.

Оваа слика од повеќекратни васкуларни ризични фактори и широк дијапазон на компликации значат дека соодветното лекување и грижата за инсулинозависните пациенти се вовлекува во многу области од здравството. Како резултат на ова, грижата за дијабетесот е комплексна и одзема доста време. Начинот на живот се менува, сложениот начин на контрола и несаканите појави од терапијата го прават самомониторирањето и едукацијата на луѓето со дијабетес важен дел од контролата.

Добрата комуникација меѓу пациентот и здравствените работници е неопходна и суштинска во обезбедување на контрола на ова заболување.

## 1. СОСТОЈБА СО ИНСУЛИН ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Во лекување на пациентите со Diabetes mellitus се користат неколку видови на инсулини (хумани и аналози) со ултракратко, кратко, средно продолжено и долго дејство, како и мешани форми на инсулин со кратко/ултракратко дејство со среднопродолжено дејство од светски познатите компании НовоНордиск-Данска, Санофи-Франција и Лили-САД.

Инсулилот се аплицира субкутано, секој ден, во зависност од степенот на подносливоста на инсулилот од страна на пациентот и од видот на инсулилот од еднаш до неколку пати на ден.

За пациентите од Скопје, набавката на инсулин се спроведува од 2007 година преку ЈЗУ Универзитетската клиника за ендокринологија, која има воведено и електронска евиденција за пациентите, број на извршени прегледи, лабораториски иследувања, потребите на инсулин, потрошувачката на инсулин, подигнатиот инсулин од страна на пациентот и сл.

Освен тоа што е извршено вмрежување на сите амбуланти и т.н. пунктови на кои се издава инсулин во Скопје, врши вмрежување на сите Центри за дијабет во Републиката, како и регистрација на сите пациенти во една база на податоци. Со ова ќе се овозможи дневно следење на новите пациенти, начинот на лечење, контрола на индикации и количини на препишан и издаден инсулин.

Во состав на ЈЗУ постојат Кабинети за дијабетес (вкупно 37), кои се во состав на Клиничките и Општите болници и Здравствените домови.

Бројот на регистрирани лица со дијабетес кои се на инсулинска терапија во моментот во Република Македонија е 36 230 од кои 2230 се лица со тип 1 дијабетес и околу 34000 со тип 2 дијабетес од кои дел се починати и е потребно нивно ажурирање со помош на Министерството за внатрешни работи. Овој број секоја година расте. Согласно податоците од Интернационалната Дијабетолошка Федерација и податоците од Националниот регистар за дијабетес на Република Македонија инциденцата на оваа болест оваа година е 6,9 %, а вкупниот број на заболени и дијагностицирани лица со дијабетес е 119.200.

Имајќи во предвид дека овој број на лица заболени од дијабетес е се поголем, Министерството за здравство користејќи го правото од членот 32 од Законот за

здравствена заштита започна со Централизирана набавка на инсулин од 2011 година врз основа на податоците добиени од Клиниката за ендокринологија и другите здравствени установи во Република Македонија кои до сега вршеа набавка на инсулин за потребите на заболените лица од дијабетес . Министерството за здравство одлучи за 2012 година со Централизираната набавка да обезбеди и ленти за мерење на шеќер.

## 2. ПРЕДНОСТИ И ОЧЕКУВАНИ РЕЗУЛТАТИ ОД СПРОВЕДЕНАТА ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ЈАВНА НАБАВКА НА ИНСУЛИН ЗА 2011 ГОДИНА

Почнувајќи од 01-ви март 2011 година, сите центри за дијабет ширум земјата ги набавуваат потребните количини од инсулинот од Министерството за здравство, кое на овој начин ја презеде врз себе одговорноста за непрекинатото снабдување со инсулин на сите пациенти на кој тој им е неопходен. На овој начин се елиминираа стравувањата од повремени недостиг од овој лек кои се појавуваа во одредени центри во внатрешноста на земјата, предизвикани од неефикасниот начин на планирање и распределба на неопходните финансиски средства за набавка на инсулинот од страна на болниците и здравствените домови.

Централизираната набавка на инсулин, што ја правиме по позитивниот пример со набавка на вакцините донесе неколку значајни придобивки. Прво, за пациентите, ваквиот начин на набавка и распределба на инсулинот преку Министерството за здравство гарантира дека неопходниот лек и понатаму ќе му биде достапен на секој што му е непоходен и тоа во секое време и целосно бесплатно и ќе има стопроцентна опфатеност на пациентите со потребната инсулинска терапија. Второ, ваквиот начин им овозможува на болниците и здравствените домови заштеда на средства кои тие можат да ги пренаменат за други потреби на пациентите и трето, ваквиот начин му овозможува на Министерството поголема контрола врз начинот на издавање на лекот.

Врз основа на донесената Програма се спроведе централизирана јавна набавка на инсулин за 2011 година од страна на Министерството за здравство и во однос на 2009 и 2010 година, Министерството за здравство доби пониска цена и успеа да заштеди во споредба со цените кои биле понудени на Клиниката за ендокринологија и сите здравствени установи во Република Македонија.

Снабденоста со инсулин и опфатеноста на пациентите со терапија е 100%.

Министерството за здравство во текот на спроведувањето на Програмата за обезбедување на инсулин за 2011 година преку контроли на лице место во инсулинските аптеки, контрола на залихите на инсулин преку Регистарот за дијабетес врз електронските рецепти кои се препишуваат од страна на докторите за месечна доза на инсулин по пациент, следење на работата на докторите дали е во согласност со Протоколите за лекување на дијабетес тип 2 и редовни состаноци со докторите, фармацевтите и медицинските сестри вклучени во процесот на издавање на инсулинот, прави исто така значителна заштеда. Овие контроли ќе овозможат намалување на домашните резерви на инсулин кај пациентите и рационална нарачка во текот на месецот.

3. ПОТРЕБНИ ТИПОВИ И КОЛИЧИНИ НА ИНСУЛИН, ГЛУКАГОН, ИНСУЛИНСКИ ИГЛИ, ЛЕНТИ ЗА МЕРЕЊЕ ШЕЌЕР И ЕДУКАЦИЈА ЗА ТРЕТМАН И КОНТРОЛА НА ДИЈАБЕТЕС ЗА 2012 ГОДИНА

Износот на финансиски средства кои се потребни за обезбедување на инсулин, глукагон, инсулински игли е 499.488.432,00 денари и за ленти за мерење на шеќерот во крвта за 2012 година е 57.911.568,00 денари.

A10AB Хумани инсулини и аналози со кратко дејство

Бр.лот	АТС код	Генерика	Фармацевтска доозна форма	Јачина	Количина
1	A101B01	Хуман кристален инсулин	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lml ; 5*3ml	1.000
2	A10AB05	Инсулин - аналог Aspart	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lml ; 5*3ml	11.823
3	A10AB05	Инсулин - аналог Aspart	Флаконт	100IE/lml ; 10ml	591
4	A10AB06	Инсулин - аналог Glulisine	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lml ; 5*3ml	3.274
5	A10AB04	Инсулин - аналог Lispro	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lml ; 5*3ml	1.364

A10AC Хумани инсулини со средно продолжено дејство

Бр.лот	АТС код	Генерика	Фармацевтска доозна форма	Јачина	Количина
6	A10AC01	Хуман инсулин со средно проложено дејство	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lm 1; 5*3ml	28.376

A10AD Хумани инсулини и аналози со средно продолжено дејство комбинирани со кратко дејство

Бр.лот	АТС код	Генерика	Фармацевтска	Јачина	Количина
--------	---------	----------	--------------	--------	----------

			дозажна форма		
7	A10AD01	Хуман со средно продолжено дејство комбиниран со хуман инсулин со кратко дејство (70/30) инсулин	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lm 1; 5*3ml	18.190
8	A10AD01	Хуман со средно продолжено дејство комбиниран со хуман инсулин со кратко дејство (70/25) инсулин	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lm 1; 5*3ml	4.547
9	A10AD05	Хуман со средно продолжено дејство комбиниран со инсулин aspart (70/30)	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lm 1- Wml	98.780
10	A10AD04	Хуман со средно продолжено дејство комбиниран со инсулин Нsрго (75/25) инсулин	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lm 1; 5*3ml	11,418
11	A10AD04	Хуман со средно продолжено дејство комбиниран со инсулин Нsрго (50/50) инсулин	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lm 1; 5*3ml	1819

#### A10AE Инсулини аналози со долго дејство

Бр.лот	АТС код	Генерика	Фармацевтска дозажна форма	Јачина	Количина
12	A10AE05	Инсулин аналог до долго дејство detemir	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lm 1; 5*3ml	33.557
13	A10AE04	Инсулин аналог до долго дејство glargine	Наполнето инјекциско пенкало/ патрон со пенкало за повеќекратна употреба*	100IE/lm 1; 5*3ml	21.728

\* инјекциско пенкало за повеќекратна употреба пациентите да го добијат бесплатно  
H04 Панкреатични хормони

Бр.лот	АТС код	Генерика	Фармацевтска дозажна форма	Јачина	Количина
14	H04AA01	Глукагон	Медицински инјекционен шприц прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	1mg/lml	964

## Инсулински игли

Бр.лот	АТСкод	Генерика	Фармацевтска дозажна форма	Јачина	Количина
15		Игла за инсулинско пенкало	Инсулинска игла	6-9mm	1.907.221

## Ленти за мерење шеќер

Ленти за мерење шеќер во крв (вид на глукометар) *	Количина (пакување/50 ленти)
Medisense Precision	8496
Johnson&Johnson - Onetouch	17304
Roche Accucheck	19504
Tyson Ez Smart	3144
Bayer Contour/Breeze	1888
Gluco val/Multicare	12584

Износот на потребни финансиски средства за потрошен материјал за инсулински пумпи, едукација и GLP -агонисти е вкупно 2.600.000,00 денари.

Потрошен материјал за инсулински пумпи	22 пациенти	1.600.000,00 денари
Едукација за млади со тип 1 дијабет	Дијабстес камп	800.000,00 денарн
GLP -1 агонисти	Liraglutide и Exenatide	200.000,00 денарн

Вкупно: 2.600.000,00 денари

## Потреба од ленти за мерење на шеќер во крв

Со Програмата за 2012 година потребно е да се обезбедат и ленти за мерење на шеќерот во крвта. Во Програмата се предвидени 4 ленти дневно за пациентите со тип 1 дијабетес или 125 ленти месечно. За лицата со тип 2 дијабетес се предвидени 4 ленти месечно. Според светските Протоколи за третман на дијабетес лицата со тип 1 дијабетес треба да го мерат шеќерот во крв од 6 -15 пати дневно (млада популација), додека лицата со тип 2 дијабетес еднаш дневно, а кај лица на интензивираната терапија зависно од бројот на дози на инсулин дневно.

Најновите истражувања укажуваат дека со примена на соодветен третман и редовни проверки на шеќер во крвта се овозможува подесување на инсулинската доза со цел добивање на нормални вредности на шеќерот во крвта, а со тоа одложување и превенција т.е. спречување на хроничните дијабетичните компликации како што се: ретинопатија, нефропатија и дијализа, акутен инфаркт на миокардот, мозочен удар, невропатија и периферна васкуларна болест (дијабетично стапало) во чија генеза лежат васкуларните нарушувања.

Според информациите од Клиниката за ендокринологија, 90% од хоспитализираните пациенти се поради компликации поради нерегулиран шеќер во крв како хипогликемија и кетоацидоза. Овие пациенти се примат на болничко лекување само за регулација на шеќерот. Една хоспитализација чини 40.000 денари по пациент. Оваа дијагноза се третира секојдневно на клиниката. Тоа покажува дека лицата со дијабетес се недоволно едуцирани за саморегулацијата на шеќерот во крвта. Доколку пациентите ги имаат потребните количини на ленти за мерење на шеќер и имаат добра едукација за саморегулација на шеќерот во крв, овие трошоци многу ќе се намалат.

**Во соседните држави лентите за мерење на шеќер во крв се обезбедуваат преку Националните програми за дијабетес.**

### **Потреба од потрошен материјал за инсулински пумпи и лекови GLP -агонисти**

За дел од пациентите, потребно е дозирање на инсулинот преку инсулинска пумпа која овозможува подобрување на целокупната метаболна контрола, со цел намалување и спречување на компликациите. За истите се користи потрошен материјал на Клиниката за ендокринологија за кои се предвидуваат 1.600.000,00 денари на годишно ниво.

За дел од пациентите која претставува селектирана обезна популација и кај која оралните антидијабетици и инсулинот во големи дози немаат никаков ефект, од страна на Клиниката за ендокринологија потребно е да се обезбедат лекови GLP -1 агонисти Liraglutide и Exenatide за кои се потребни 200.000,00 денари.

### **Потреба од ЕДУКАЦИЈА на младата популација со Тип 1 дијабетес**

И акутните и хроничните компликации можно е да се сведат на минимум со помош на едукација на пациентите како и со примена на превентивни мерки како современ терапевтски третман кој го проучуваат Клиничките упатства за третман и контрола на дијабетесот.

Доколку овие пациенти водат несоодветна грижа за својот дијабетес за неколку години државата ќе мора да ги покрие трошоците за лекување со дијализа, оперативни ласерски зафати за корекција на ретинопатијата, лекување на хронични рани и дијабетично стапало кои одземаат доста долго време за лекување и претставуваат многу скап медицински третман. Со правилно спроведување на Протоколите ќе се овозможи квалитетен живот на лицата со дијабетес и заштеда на финансиски средства во наредните години за лекување на компликациите од дијабетесот кои чинат многу повеќе од иницијалното вложување.

Обезбедување на ленти за мерење шеќер во крв и едукација на пациентите со тип 1 дијабетес пред се бидејќи претставуваат млада популација и за пациентите со тип 2 дијабетес се неопходно потребни за создавање на здрава нација бидејќи со честото мерење шеќер во крв и едукацијата, се спречуваат компликациите кај дијабетичарите од кои всушност умираат овие пациенти, а не од самата болест - дијабетес.

Едукација за пациентите со тип 2 дијабетес организира Здружението на дијабетичари на Република Македонија неколку пати годишно. Едукација за пациентите со тип 1 дијабетес кои се претежно млада популација нема кој да организира бидејќи во Република Македонија не постои Здружение за пациенти со тип 1 дијабетес.

Министерството за здравство од оваа година превзема иницијатива за покровителство на Дијабетес камп од којшто произлегуваат големи бенефити за пациентите со Тип 1 дијабетес.

Едукацијата ќе се спроведе преку организација и одржување на дијабетес камп којшто претставува можност за соочување и прифаќање на дијабетесот како состојба, со која може нормално да се живее. Министерството за здравство обезбедува покровителство на овој камп за едукација на млади со Тип 1 дијабетес со медицински тим и предавачи од странство и од нашата држава во износ од 800.000 денари.

Во тимот кој работи со лицата со дијабетес се вклучени доктори, медицински сестри, стоматолози и други лица кои сакаат волонтерски да помогнат на лицата со дијабетес. Целта на кампот е подобрување на квалитетот на живот на лицата со дијабетес преку секојдневни физички активности, акција, одговорност и контрола за што имаат различни спортски, едукативни, културни и социјални, едукативните сесии се организирани преку работилници каде лицата со дијабетес разменуваат искуство, знаење и учат како да се справуваат со секојдневните активности, броење јаглехидрати, што да се направи во случај на висок или низок шеќер во крвта, мерење на шеќерот во крвта, и прилагодување на инсулинската доза. Правилна исхрана, што во случај на низок или висок шеќер, прилагодување на инсулинската доза. На кампот се изведува и истражување, каде лицата со дијабетес пополнуваат прашалник пред и по завршување на кампот за знаењето за дијабетес, а целта е да се покаже дека знаењето со дијабетес се подобрува по кампот. Една од целите на кампот е подобрување на средната вредност на шеќерот во крв во наредниот период.

**Со едукацијата мора да се подигне свеста дека со контрола и одговорност се живее со ДИЈАБЕТЕС.**

Оваа Програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 51-8358/1 - 11  
9 јануари 2012 година  
Скопје

Заменик на претседателот  
на Владата на Република  
Македонија,  
м-р **Зоран Ставрск и**, с.р.