

Aneks 6

Specyfikacja osobistych pomp insulinowych — rekomendacje PTD 2013. Wymogi konieczne

Temat		Dzieci < 6. rż. z częstymi epizodami hipoglikemii	Dzieci < 6. rż.	Dzieci > 6. rż. i dorośli z częstymi epizodami hipoglikemii i/lub nieświadomą hipoglikemią	Dzieci > 6. rż. i dorośli
Zatrzymanie pompy		Alarm informujący o zatrzymaniu pompy	Alarm informujący o zatrzymaniu pompy	Alarm informujący o zatrzymaniu pompy	Alarm informujący o zatrzymaniu pompy
Blokada pompy		Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków	Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków	Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii	Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii
Programowanie bolusa: prostego	Prostego/standard	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus*	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus
	Przedłużonego/prostokątny	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus Maksymalny czas trwania bolusa — nie mniej niż 7 h	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus Maksymalny czas trwania bolusa — nie mniej niż 7 h	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus Maksymalny czas trwania bolusa — nie mniej niż 7 h	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus Maksymalny czas trwania bolusa — nie mniej niż 7 h
	Złożony/podwójny/wielofalowy	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./bolus
Czasowa zmiana bazy/dawki podstawowej	Ustawienia:	Możliwe procentowe lub jednostkowe zwiększenie lub zmniejszenie dawki bazowej, co 30 min	Możliwe procentowe lub jednostkowe zwiększenie lub zmniejszenie dawki bazowej, co 30 min	Możliwe procentowe lub jednostkowe zwiększenie lub zmniejszenie dawki bazowej, co 30 min	Możliwe procentowe lub jednostkowe zwiększenie lub zmniejszenie dawki bazowej, co 30 min
	Informacja o aktywnej dawce podstawowej (baza)	Dostępna z pozycji ekranu głównego lub przywołana za pomocą 1 przycisku	Dostępna z pozycji ekranu głównego lub przywołana za pomocą 1 przycisku	Dostępna z pozycji ekranu głównego lub przywołana za pomocą 1 przycisku	Dostępna z pozycji ekranu głównego lub przywołana za pomocą 1 przycisku
	Czas	Do 24 h	Do 24 h	Do 24 h	Do 24 h
Programowanie bazy	Wprowadzanie przepływów godzinowych (liczba jednostek na godzinę)	Dokładność nie mniejsza niż 0,05 j./h	Dokładność nie mniejsza niż 0,05 j./h	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./h	Dokładność nie mniejsza niż 0,1 j./h
		Minimum 2 dodatkowe profile bazy do wcześniejszego przygotowania z możliwością przywołania z pamięci i zastosowania	Minimum 2 dodatkowe profile bazy do wcześniejszego przygotowania z możliwością przywołania z pamięci i zastosowania	Minimum 2 dodatkowe profile bazy do wcześniejszego przygotowania z możliwością przywołania z pamięci i zastosowania	Minimum 2 dodatkowe profile bazy do wcześniejszego przygotowania z możliwością przywołania z pamięci i zastosowania

Temat	Dzieci < 6. rż. z częstymi epizodami hipoglikemii	Dzieci < 6. rż.	Dzieci > 6. rż. i dorośli z częstymi epizodami hipoglikemii i/lub nieświadomą hipoglikemią	Dzieci > 6. rż. i dorośli
„Pamięć pompy“ Historia bolusów, alarmów, dawki podstawowej, dawki dobowej, czasowej zmiany bazy, wypełnień drenów; program do sczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość sczytywania danych glukometrycznych oraz integracji obu informacji	Minimum 90 dni za pomocą programu komputerowego poprzez czytnik Firma dostarcza darmowy program i urządzenia konieczne do sczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię (linki) — wymogi dotyczące programu komputerowego w załączniku 1 Bezpośrednio z pompy: Aktualne dawki w bazie, minimum ostatnie 20 bolusów (dawki i rodzaj), średnie dawki dobowe z ostatnich 14 dni, historia wypełnień drenu	Minimum 90 dni za pomocą programu komputerowego poprzez czytnik Firma dostarcza darmowy program i urządzenia konieczne do sczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię (linki) — wymogi dotyczące programu komputerowego w załączniku 1 Bezpośrednio z pompy: Aktualne dawki w bazie, minimum ostatnie 20 bolusów (dawki i rodzaj), średnie dawki dobowe z ostatnich 14 dni, historia wypełnień drenu	Minimum 90 dni za pomocą programu komputerowego poprzez czytnik Firma dostarcza darmowy program i urządzenia konieczne do sczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię (linki) — wymogi dotyczące programu komputerowego w załączniku 1 Bezpośrednio z pompy: Aktualne dawki w bazie, minimum ostatnie 20 bolusów (dawki i rodzaj), średnie dawki dobowe z ostatnich 14 dni, historia wypełnień drenu	Minimum 90 dni za pomocą programu komputerowego poprzez czytnik Firma dostarcza darmowy program i urządzenia konieczne do sczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię (linki) — wymogi dotyczące programu komputerowego w załączniku 1 Bezpośrednio z pompy: Aktualne dawki w bazie, minimum ostatnie 20 bolusów (dawki i rodzaj), średnie dawki dobowe z ostatnich 14 dni, historia wypełnień drenu
Kalkulator bolusa będący integralnym elementem systemu do podawania insuliny	Z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru przez użytkownika ustawień: a) mg/dl lub mmol/l (oznaczenia glikemii) b) gramy lub wymienników węglowodanowych — WW (określęń węglowodany) w kalkulatorze bolusa; możliwość funkcji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika; możliwość ręcznego wprowadzenia pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa	Z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru przez użytkownika ustawień: a) mg/dl lub mmol/l (oznaczenia glikemii) b) gramy lub wymienników węglowodanowych — WW (określęń węglowodany) w kalkulatorze bolusa możliwość funkcji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika; możliwość ręcznego wprowadzenia pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa	Z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru przez użytkownika ustawień: a) mg/dl lub mmol/l (oznaczenia glikemii) b) gramy lub wymienników węglowodanowych — WW (określęń węglowodany) w kalkulatorze bolusa możliwość funkcji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika; możliwość ręcznego wprowadzenia pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa	Z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z możliwością wyboru przez użytkownika ustawień: a) mg/dl lub mmol/l (oznaczenia glikemii) b) gramy lub wymienników węglowodanowych — WW (określęń węglowodany) w kalkulatorze bolusa możliwość funkcji aktywnej insuliny z ustawieniem czasu działania insuliny przez użytkownika; możliwość ręcznego wprowadzenia pomiaru glikemii do kalkulatora bolusa
Automatyczne wypełnienie drenu	Tak — nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby	Tak — nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby	Tak — nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby	Tak — nieograniczona liczba wypełnień drenów w ciągu doby
Automatyczne rozpoznanie przez pompę ilości insuliny w zbiorniczku	Tak	Tak	Tak	Tak



Temat	Dzieci < 6. rż. z częstymi epizodami hipoglikemii	Dzieci < 6. rż.	Dzieci > 6. rż. i dorośli z częstymi epizodami hipoglikemii i/lub nieświadomą hipoglikemią	Dzieci > 6. rż. i dorośli
Zestawy infuzyjne	Wklucia: metalowe (sztywne) oraz z tworzyw sztucznych (elastyczne) Długość drenu — co najmniej 2 długości Możliwość zastosowania zestawów infuzyjnych i wkłuć innych producentów	Wklucia: metalowe (sztywne) oraz z tworzyw sztucznych (elastyczne) Długość drenu — co najmniej 2 długości Możliwość zastosowania zestawów infuzyjnych i wkłuć innych producentów	Wklucia: metalowe (sztywne) oraz z tworzyw sztucznych (elastyczne) Długość drenu — co najmniej 2 długości Możliwość zastosowania zestawów infuzyjnych i wkłuć innych producentów	Wklucia: metalowe (sztywne) oraz z tworzyw sztucznych (elastyczne) Długość drenu — co najmniej 2 długości Możliwość zastosowania zestawów infuzyjnych i wkłuć innych producentów
Serwis	Możliwość kontaktu telefonicznego 24 godziny na dobę z autoryzowaną infolinią (znającą dokładnie zasady działania pompy, wszystkie możliwe alarmy, błędy), podlegającą ocenie przez klientów Strona internetowa z informacjami zawartymi w załączniku 2 Wymiana pompy w ciągu 24 godzin (dni robocze) Przesyłka pompy na koszt firmy	Możliwość kontaktu telefonicznego 24 godziny na dobę z autoryzowaną infolinią (znającą dokładnie zasady działania pompy, wszystkie możliwe alarmy, błędy), podlegającą przez klientów Strona internetowa z informacjami zawartymi w załączniku 2 Wymiana pompy w ciągu 24 godzin (dni robocze) Przesyłka pompy na koszt firmy	Możliwość kontaktu telefonicznego 24 godziny na dobę z autoryzowaną infolinią (znającą dokładnie zasady działania pompy, wszystkie możliwe alarmy, błędy), podlegającą ocenie przez klientów Strona internetowa z informacjami zawartymi w załączniku 2 Wymiana pompy w ciągu 24 godzin (dni robocze) Przesyłka pompy na koszt firmy	Możliwość kontaktu telefonicznego 24 godziny na dobę z autoryzowaną infolinią (znającą dokładnie zasady działania pompy, wszystkie możliwe alarmy, błędy), podlegającą ocenie przez klientów Strona internetowa z informacjami zawartymi w załączniku 2 Wymiana pompy w ciągu 24 godzin (dni robocze) Przesyłka pompy na koszt firmy
Baterie — zasilanie pompy	Baterie: AAA, AA/powszechnie dostępne baterie (w powszechnie dostępnych placówkach handlowych tj. sieciach supermarketów, stacjach paliw, kioskach typu „RUCH” sklepach ze sprzętem AGD i RTV, aptekach) Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%	Baterie: AAA, AA/powszechnie dostępne baterie (w powszechnie dostępnych placówkach handlowych tj. sieciach supermarketów, stacjach paliw, kioskach typu „RUCH” sklepach ze sprzętem AGD i RTV, aptekach) Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%	Baterie: AAA, AA/powszechnie dostępne baterie (w powszechnie dostępnych placówkach handlowych tj. sieciach supermarketów, stacjach paliw, kioskach typu „RUCH” sklepach ze sprzętem AGD i RTV, aptekach) Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%	Baterie: AAA, AA/powszechnie dostępne baterie (w powszechnie dostępnych placówkach handlowych tj. sieciach supermarketów, stacjach paliw, kioskach typu „RUCH” sklepach ze sprzętem AGD i RTV, aptekach) Informacja dźwiękowa i wyświetlana na ekranie pompy o zużyciu baterii większym niż 70%
Gwarancja	Dla pompy: co najmniej 4 lata; przy awarii wymiana na nową pompę z gwarancją nie mniejszą niż pierwotnie określono	Dla pompy: co najmniej 4 lata; przy awarii wymiana na nową pompę z gwarancją nie mniejszą niż pierwotnie określono	Dla pompy: co najmniej 4 lata; przy awarii wymiana na nową pompę z gwarancją nie mniejszą niż pierwotnie określono	Dla pompy: co najmniej 4 lata; przy awarii wymiana na nową pompę z gwarancją nie mniejszą niż pierwotnie określono
Menu	W pełnym zakresie język polski	W pełnym zakresie język polski	W pełnym zakresie język polski	W pełnym zakresie język polski
Instrukcja obsługi	W pełnym zakresie język polski, w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę	W pełnym zakresie język polski, w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę	W pełnym zakresie język polski, w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę	W pełnym zakresie język polski, w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę
System ciągłego monitorowania glikemii (CGM)	System CGM odpowiedni do wieku		System CGM	

Załącznik 1

Wymogi dotyczące programu komputerowego do sczytywania pamięci pompy:

- aktualne bazy (wszystkie możliwe z jednego sczytania pompy, na wykresach lub w tabelach dokładna dawka, czas z dokładnością podawania bazy przez pompę);
- stosowane wartości przeliczników z ustalonymi przedziałami czasu w kalkulatorach bolusów,
- historia bolusów (dokładnie podany rodzaj bolusa, dawka, i godzina ich podania);
- historia wypełnień drenu;
- wykresy dzienne, na których muszą być przedstawione:
 - stosowana w danym dniu baza podstawowa,
 - czasowa zmiana bazy,
 - zaznaczenie momentu zatrzymania i włączenia pompy,
 - wszystkie podane bolusy z rozróżnieniem rodzaju i oznaczeniem czasu podania bolusa, w tym przedłużonego,
 - wyniki glikemii przesłane ze współpracującego glukometru;
- historia alarmów;
- udostępnienie programu pacjentom na życzenie bezpłatnie;
- program do sczytywania danych z pompy powinien mieć jednocześnie możliwość sczytywania danych glukometrycznych oraz integracji obu informacji.

Załącznik 2

Wymagane informacje zawarte na stronie internetowej:

- numer infolinii, pod którym osoby korzystające z pomp otrzymają całodobową informację dotyczącą problemów technicznych związanych z korzystaniem z pompy insulinowej;
- telefony lokalnych przedstawicieli z godzinami ich pracy;
- dane dotyczące osprzętu do pomp (rodzaje wkłuć, strzykawek, baterii i ich cen itp.).

REKOMENDOWANE DODATKOWE OPCJE

1. Współpraca z glukometrem; bezprzewodowo, z co najmniej 1 glukometrem; możliwość wyłączenia i włączenia opcji przesyłania danych z glukometru do pompy; możliwość zarejestrowania wartości glikemii przy funkcji kalkulatora bolusa włączonej lub wyłączonej
2. Alarmy przypominające bolusy lub pomiary glikemii w czasie ustalonym przez użytkownika
3. Możliwość bezprzewodowej współpracy pompy z kilkoma glukometrami
4. Cena zestawów infuzyjnych oraz strzykawek

Do osobnego pakietu dla dzieci/dorosłych z nawracającymi niedocukrzeniami: osobista pompa insulinowa i system CGM:

- 1 transmitter na każde 5/10 pomp oraz 2 sensory do każdego transmitera.

UWAGA DODATKOWA

W ocenie pompy w przetargu koszt pompy powinien stanowić 60% oceny, a dodatkowe funkcje — 40%.

Wskazania do refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) zakupu osobistej pompy insulinowej dla chorych na cukrzycę dzieci, młodzieży i młodych dorosłych poniżej 26. roku życia

1. „Efekt o brzasku” u chorych na cukrzycę typu 1 po zakończonym okresie remisji*.
2. Częste hipoglikemie u chorych na cukrzycę typu 1 po zakończonym okresie remisji*:
 - a) ciężkie hipoglikemie częściej niż 1 na rok;
 - b) hipoglikemie średniego stopnia częściej niż 4 na tydzień;
 - c) brak możliwości osiągnięcia docelowej wartości hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}) bez częstych epizodów hipoglikemii częściej niż 4 na tydzień;
 - d) zaburzenie odczuwanie typowych objawów hipoglikemii.
3. Utrzymujące się podwyższone wartości $HbA_{1c} > 6,5\%$, ale $< 9,0\%$, mimo intensyfikacji leczenia u pacjenta dobrze wyedukowanego w zakresie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii, współpracującego z zespołem diabetologicznym oraz przestrzegającego zasad samokontroli (≥ 4 pomiary glikemii/d.).
4. Osoby pracujące w trybie zmianowym, których aktywność szkolna lub zawodowa jest nieregularna albo odbywające częste podróże ze zmianą strefy czasowej, z wartością $HbA_{1c} < 9,0\%$.
5. Osoby uprawiające sport wyczynowo lub regularnie trenujące w klubie sportowym, z wartością $HbA_{1c} < 9,0\%$.
6. Dzieci do 10. roku życia chore na cukrzycę typu 1.

W szczególnych przypadkach decyzję o refundacji pompy insulinowej może podjąć konsultant wojewódzki w dziedzinie diabetologii po zapoznaniu się z dokumentacją chorego i zasięgnięciu opinii leczącego lekarza diabetologa (m.in. nt. chorób towarzyszących, terapii kortykosteroidami).

Przeciwwskazania do refundacji zakupu osobistej pompy insulinowej dla chorych na cukrzycę dzieci, młodzieży i młodych dorosłych poniżej 26. roku życia

1. $HbA_{1c} > 9,0\%$ — średnia wartość z ostatniego roku.
2. Choroby psychiczne — psychozy, ciężka depresja, także u rodziców dzieci do 10. roku życia.
3. Zaburzenia intelektualne, także u rodziców dzieci do 10. roku życia, uniemożliwiające zrozumienie zasad intensywnej insulinoterapii i obsługi pompy.

*Kryteria remisji według Schölin A i wsp. *Diabet. Med.* 2011; 28: 156: Prawidłowe wartości glikemii w profilu dobowym przy zapotrzebowaniu na insulinę $< 0,3$ j./kg mc./dobę oraz stężenie peptydu C $> 0,5$ ng/ml.

4. Zaburzenia odżywiania.
5. Uzależnienia, także u rodziców dzieci do 10. roku życia.
6. Nieusprawiedliwione nieobecności na wizytach lekarskich (obecność tylko na 1 wizycie w ciągu roku lub brak wizyty) w poradni diabetologicznej.
7. Nieprzestrzeganie lub niezrozumienie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii (brak odpowiedniej samokontroli glikemii, brak kontroli obecności ciał ketonowych w sytuacjach przedłużającej się hiperglikemii, nieprecyzyjne szacowanie dawki insuliny posiłkowej).
8. Więcej niż 1 epizod kwasicy ketonowej w ciągu roku.
9. Ciężka, szybko postępująca retinopatia proliferacyjna przed laseroterapią lub w trakcie laseroterapii.
10. Brak akceptacji choroby mimo pełnej opieki diabetologicznej i pomocy psychologicznej (pisemna opinia psychologa mającego doświadczenie w diabetologii).
11. Nieprzestrzeganie zasad higieny osobistej.
12. Regularna ekspozycja na silne pole magnetyczne.

Przeciwwskazania do kontynuacji leczenia za pomocą osobistej pompy insulinowej lub do refundacji oprzyrządowania*** u dzieci, młodzieży i młodych dorosłych poniżej 26. roku życia**

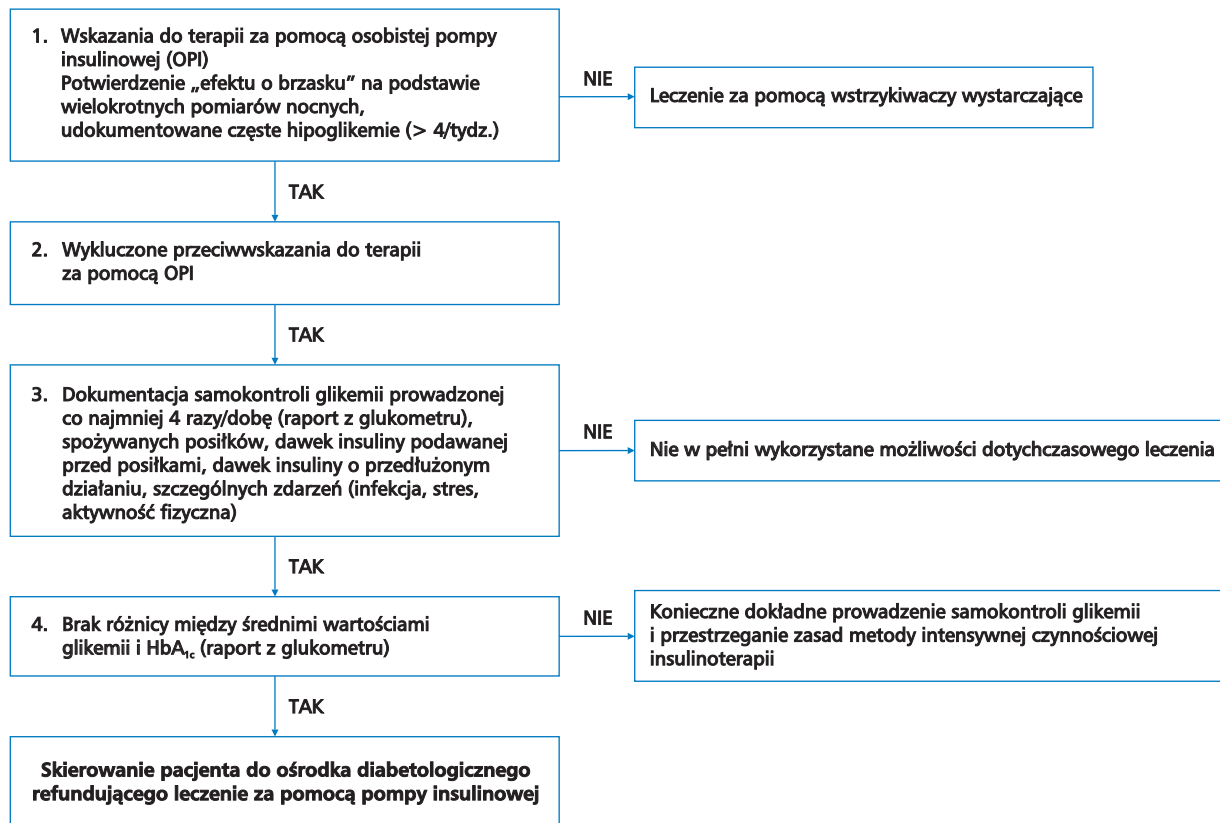
1. Brak poprawy lub pogorszenie wyrównania metabolicznego cukrzycy ocenianych po roku leczenia za pomocą osobistej pompy insulinowej (OPI).
2. Więcej niż 1 epizod cukrzycowej kwasicy ketonowej w ciągu roku.
3. Więcej epizodów ciężkiej hipoglikemii niż podczas leczenia za pomocą wstrzykiwaczy typu pen.
4. Nieprzestrzeganie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii, niedostateczna wiedza pacjenta ($< 70\%$ poprawnych odpowiedzi w teście wiedzy o cukrzycy).
5. Nasilone odczyny skórne w miejscu implantacji zestawów infuzyjnych mimo próby zmiany rodzaju zestawu.
6. Nieregularna wymiana zestawów infuzyjnych (rzadziej niż co 3 dni).
7. Nieusprawiedliwione nieobecności na wizytach lekarskich (obecność tylko na 1 wizycie w ciągu roku lub brak wizyty).
8. Utrzymująca się wartość hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}) $> 9,0\%$ (2 kolejne oznaczenia).

**Pacjenci dotychczas leczeni za pomocą osobistej pompy insulinowej, których pompa uległa uszkodzeniu lub skończył się czas jej pracy, podlegają tej samej kwalifikacji, co pacjenci rozpoczynający terapię. Wczesniejsze leczenie za pomocą pompy nie oznacza automatycznej refundacji nowego urządzenia.

***Zlecenie na zaopatrzenie w środki pomocnicze — oprzyrządowanie do osobistej pompy insulinowej wystawia wyłącznie lekarz zatrudniony w poradni diabetologicznej lub na oddziale szpitalnym.

Refundacja zakupu osobistej pompy insulinowej dla dzieci, młodzieży i młodych dorosłych poniżej 26. roku życia

Zasady kierowania pacjentów



Lekarz diabetolog wnioskuję o refundację zakupu pompy insulinowej dla pacjenta do ośrodka realizującego to świadczenie.

Pacjent zgłaszający się do ośrodka realizującego świadczenie refundacji przedkłada:

- systematycznie prowadzony dzienniczek samokontroli z ostatnich 3 miesięcy zawierający zapisane: co najmniej 4 pomiary glikemii/dobę, dawki insuliny, spożywane posiłki, informacje dotyczące szczególnych zdarzeń (infekcja, stres, aktywność fizyczna);
- wniosek prowadzącego lekarza diabetologa.