

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr.159
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2011 m. birželio 17 d. įsakymo
Nr. V-617 redakcija)

UAB Roche Lietuva
(juridinio asmens pavadinimas)

300089404, J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius, +370 5 252 6440, diabetas.prieziura@roche.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius
(adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĘ Į KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS
PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠĄ (C SĄRAŠĄ)

2015 lapkričio 18 d. Nr. _____
(data)

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti Accu-Chek Spirit Combo insulino pompą (medicinos pagalbos priemonės pavadinimas, modelis, tipas) į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą.

Pareiškėjas UAB Roche Lietuva
Adresas J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius
Telefonai +370 5 252 6440
faksas +370 5 254 6778
el. Paštas diabetas.prieziura@roche.com ; valentinas.lukosevicius@roche.com

Medicinos pagalbos priemonės gamintojas Roche Diagnostics GmbH

Medicinos pagalbos priemonės gamintojo atstovas Lietuvoje UAB Roche Lietuva

adresas J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius
telefonai, faksas +370 5 252 6440; +370 5 254 6778
el. paštas diabetas.prieziura@roche.com ; valentinas.lukosevicius@roche.com

1. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas **Accu-Chek Spirit Combo Kit**
2. Medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina

3. Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas, priemonės modelis ir tipas **Accu-Chek Spirit Combo Kit** insulino pompa

4. Indikacijos (nurodyti Ligos kodą) E10, O24

5. Kokias indikacijas rekomenduoja medicinos pagalbos priemonės gamintojas.

Accu-Chek Spirit Combo insulino pompa yra specialiai sukurta nuolatiniam poodiniam 100 v.v. trumpai veikiančio insulino arba greitai veikiančio insulino analogo švirkštimui, naudojant Accu-Chek keičiamų dalių komplektus.

6. Medicinos pagalbos priemonės veikimo principas (jei galima).

Accu-Chek Spirit Combo pompa savo veikimu atkartoja natūralų insulino išsiskyrimą iš kasos. Galimi 5 bazinio greičio profiliai ir 4 skirtingi boliusų tipai, kurie tenkina visus kasdienius poreikius.

Valandos insulino dozė išdalinama į 20 dalių, net ir nustačius mažiausią bazinį greitį – 0,05 v.v./val. kas 3 min. Yra galimybė „Bluetooth®“ belaidžio ryšio technologijos dėka Accu-Chek Spirit Combo insulino pompą naudoti kartu su Accu-Chek Performa Combo matuokliu, automatinio boliuso skaičiuotuvu.

7. Naudojimo būdas ir trukmė (pagal siūlomas indikacijas)

Insulino pompa yra alternatyvus gydymo metodas, skirtas diabetu sergantiems žmonėms, kuriems reikia intensyvaus gydymo švirkščiamu insuliniu ir reguliaraus gliukozės kiekio kraujyje matavimo. Insulino pompa pakeičia injekcijas, nešiojama kūno išorėje.

Insulino pompa labiausiai atitinka žmogaus, nesergančio diabetu, insulino išsiskyrimą. Accu-Chek pompos pagal iš anksto nustatytą programą kas 3 minutes tiekia bazinį insuliną (480 dozių per parą).

Bazinio insulino tiekimas gali būti lanksčiai pritaikomas prie individualių naudotojo medžiagų apykaitos poreikių: miego, sporto ir valgymo. Pompa programuojama teikti bolus insulino dozes prieš valgį ar užkandžiavimą, kad padėti susidoroti su kalorijomis.

8. Medicinos pagalbos priemonės ar gydymo būdai, kuriais galima pakeisti siūlomą medicinos pagalbos priemonę

Pastovus insulino švirkštimas vienkartiniais švirkštais

9. Statistiniai duomenys apie sveikatos sutrikimus, kuriems gydyti siūloma kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė. Jų paplitimas ir pasiskirstymas pagal gyventojų amžių, pajamas, nurodant statistinės informacijos šaltinį

Nuolatinė insulino pompos terapija yra rekomenduojama asmenims, sergantiems I tipo CD, t.y. naujagimiams, kūdikiams, ikimokyklinio amžiaus vaikams, paaugliams. Tiems, kuriems išreikštas „rytinės aušros fenomenas“, pasikartojančios sunkios hipoglikemijos, sunkiai valdomas diabetas (didelis HbA1c), dideli glikemijų svyravimai su „optimaliu“ HbA1c, Mikro-, makrovaskulinės komplikacijos ir jų rizika. Nėštumas ir jo planavimas.

Vilniaus teritorinės ligonių kasos duomenimis 2012 m. sergančiųjų cukriniu diabetu buvo apie 103 tūkst., iš jų: I tipo cukriniu diabetu – 6 163 suaugusieji asmenys ir 817 vaikų; Remiantis LSMU KKL duomenimis, kasmet Lietuvoje vidutiniškai diagnozuojama apie 80 naujų I Tipo CD susirgusių vaikų iki 19 metų.

10. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės privalumai ir trūkumai, palyginti su panašaus poveikio priemonėmis

- Pritaikomi 3 insulino pompos meniu (standartinis, išplėstinis, individualus) suteikia galimybę palaipsniui išmokti naudotis „Accu-Chek Spirit Combo“ insulino pompa ir pritaikyti ją kasdieniam naudojimui.

- Insulino pompos naudotojo meniu - lietuvių kalba.

- Paprastas ir greitas (iš insulino pompos) duomenų perdavimas ir analizė: „Accu-Chek® Smart Pix" duomenų nuskaitymo ir perdavimo į kompiuterį prietaisas; Accu-Chek SmartPix programinė įranga lengvai ir greitai gautų duomenų analizei;
- Boliusas:
 - maksimalus vieną kartą suleidžiamo boliuso tūris yra 50 vienetų;
 - boliuso kiekis yra pritaikomas palaipsniui, intervalais po 0,1, 0,2, 0,5, 1,0 ir 2,0 vieneto;
 - Standartinis boliusas, padidintas boliusas ir daugiabangis boliusas: koreguojami laipsniškai po 0,1 vieneto; padidinto boliuso ir daugiabangio boliuso trukmė: pritaikoma 15 minučių intervalais (nuo 15 minučių iki 12 valandų).
- Laikinas bazinis greitis: pritaikomas 10% žingsniais, 0%-90 % (sumažinamas), 110%-500 % (padidinamas). Trukmė pritaikoma 15 minučių intervalais, daugiausia iki 12 valandų. Paskutinė užprogramuota trukmė pateikiama kaip numatytoji trukmė pakeisti kitą programuojamą laikiną bazinį greitį. Mažu valandiniu baziniu greičiu (0,05 U/h) leidžiama 20 intervalų per valandą - tinka daugiau nei 99 proc. insulino leidžiančių žmonių. „Accu-Chek Spirit Combo" insulino pompa gali išskaidyti dozavimą mažu greičiu per visą valandą, o ne paskirstyti vos į kelias dozes
- Iš anksto nustatyti ir pritaikomi priminimo, įspėjimo ir klaidų signalai, skirti gliukozės koncentracijos svyravimams, pompos užsikimšimams ir kt. padeda kontroliuoti kasdienį gydymą naudojant pompą.
- Naujos, vandeniui nepralaidžios, pompos apsaugos klasė - IPX8 (2,5 metro / 8 pėdų, 60 minučių). Naujoji pompa apsaugota nuo atsitiktinio sąlyčio su vandeniu - „Roche" garantuoja apsaugą nuo trumpo atsitiktinio sąlyčio su vandeniu, pavyzdžiui, lietaus, vandens pusrū ar atsitiktinio panardinimo.
- Jutikliniai mygtukai leidžia patikimai ir neatkreipiant dėmesio suleisti boliusą net neturint galimybės naudotis matuokliu, nuotoliniu valdymu pulteliu. Po drabužiais esančią pompą galima valdyti naudojant jutiklinius mygtukus.
- 315 U insulino rezervuaro talpa - patogi, lengvai užpildoma kapsulė sutaupo laiko, nes rezervuarą pildyti reikia rečiau.
- Padidinto jautrumo užsikimšimo pavojaus signalas, kai užsikimšimas aptinkamas vidutiniškai po 0,7 val., esant 0,1 U/h baziniam greičiui - apsauga nuo užsikimšimo užtikrina tolydų, patikimą insulino leidimą ir padeda pagerinti gliukozės koncentracijos kraujyje kontrolę mažinant su užsikimšimu susijusią hiperglikemiją.
- Saugos sistemos: įspėjimų sistema, pyptelėjimai, ekrane pateikiama informacija, vibracija ir du mikroprocesoriai. Insulino pompoje integruoti du mikroprocesoriai, kurie vykdo nuolatinę kontrolę. Saugos koncepcija pagrįsta tuo, kad vienas procesorius (prižiūrintysis procesorius) prižiūri kitą (pagrindinį procesorių). Kai tik pagrindiniame procesoriuje atsiranda defektas ar trikdys, prižiūrintysis procesorius jį iškart nustato. Variklis iškart išjungiamas ir parodoma „Error E7: ELECTRONIC ERROR" (E7 klaida: elektronikos klaida). Ir atvirkščiai - pagrindinis procesorius bet kada gali nustatyti, ar prižiūrintysis procesorius veikia tinkamai. Variklis - taip pat svarbi saugos dalis, nes pagrindinio bei prižiūrinčiojo procesoriaus ir bešepečio variklio derinys užtikrina didžiausią įmanomą patikimumą ir tikslumą leidžiant insulino.
- Yra galimybė valdyti insulino pompą nuotoliniu būdu, taip užtikrinant pilną diskretiškumą
- Yra galimybė naudotis automatinio boliuso patarėju.

11. Siūlomos medicinos pagalbos priemonės gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina ir kompensavimas kitose šalyse:

Šalis	Gamintojo ar jo atstovo deklaruota kaina	Kompensavimas +/-	Pagal kokias indikacijas kompensuojama	Kompensavimo procentas	Iš kokių lėšų kompensuojama
Gamintojo šalis					
Airija					
Austrija					
Belgija					
Bulgarija					
Čekija					
Danija					
Didžioji Britanija					
Estija					
Graikija					
Ispanija					
Italija					
Kipras					
Latvija					
Lenkija					
Liuksemburgas					
Malta					
Olandija					
Portugalija					
Prancūzija					
Rumunija					

Slovakija					
Slovėnija					
Suomija					
Švedija					
Vengrija					
Vokietija					
Kitos šalys					

12. Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi ar naudos siūlomą medicinos pagalbos priemonę, skaičius ir (arba) procentas.

Prognozuojamas naudotojų skaičius - 60% visų sergančiųjų I Tipo CD vaikų ir jaunuolių iki 24 metų.

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė bus neįrašyta arba išbraukta iš Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo.

.....
pareigos

.....
parašas

.....
vardas, pavardė
