

## **Refundacja systemów ciągłego monitorowania glikemii (isCGM/FGM i rtCGM) szansą na poprawę opieki nad chorym na cukrzycę w Polsce.**

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z dniem 1 stycznia 2023 roku zmieniły się zasady refundacji systemów do ciągłego monitorowania glikemii. Niektóre z zapisów zarządzenia budzą wątpliwości i rodzą pytania. Doświadczenie pierwszych tygodni funkcjonowania nowych zasad refundacji zarówno dla zespołów terapeutycznych jak i pacjentów pokazuje, że przy złożoności zapisów i różnic wynikających z wieku oraz stosowanej terapii istnieje potrzeba odpowiedzi na uzasadnione pytania.

Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego we współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie diabetologii prof. Krzysztofem Strojkiem w odpowiedzi na prośbę środowiska diabetologicznego poniżej przedstawia opinie podsumowujące liczne dyskusje w temacie interpretacji zapisów rozporządzenia.

W uaktualnionej wersji uwzględniono stanowisko Ministerstwa Zdrowia do przedmiotowych punktów dotyczących **Stanowiska w sprawie Zarządzenia dotyczącego Refundacji FreeStyle Libre 2**

### **Lp. 135A:**

#### **Populacja objęta refundacją:**

„pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej)

**Cukrzyca typu 3** określa cukrzycę wtórną, która jest wynikiem wcześniejszego wystąpienia innego zdefiniowanego czynnika lub choroby. Obejmuje inne specyficzne typy cukrzycy, takie jak: genetyczne defekty czynności komórek beta; genetyczne defekty działania insuliny; choroby zewnątrzwydzielniczej części trzustki; endokrynopatie; leki i substancje chemiczne; infekcje; rzadkie postaci cukrzycy wywołane procesem immunologicznym; inne uwarunkowanie genetycznie zespoły związane z cukrzycą.

#### **„wymagający intensywnej insulinoterapii”**

Zgodnie z zapisem rozporządzenia refundacja systemu możliwa jest u wszystkich dorosłych pacjentów z cukrzycą, u których stosowany jest model insulinoterapii oparty o min. 3 wstrzyknięcia insuliny (np. baza-bolus, insulina bazowa plus 2 okołoposiłkowe iniekcje insuliny, 2 iniekcje mieszanki insuliny plus insulina doposiłkowa). Kryterium refundacyjne spełnione jest również w przypadku leczenia z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej.

#### **„Nieświadomość hipoglikemii”**

Definiuje się jako nieodczuwanie niskich (< 70 mg/dl, tj. < 3,9 mmol/l) wartości glikemii.

Podstawą do wypisania zlecenia jest wpis do dokumentacji medycznej, wskazujący, że pacjent doświadcza częściowej lub całkowitej nieświadomości hipoglikemii (deklarację pacjenta uznajemy za wystarczającą)

**Nieświadomość hipoglikemii u kierowców** ubiegających się o wydanie lub posiadających prawo jazdy kategorii AM, A1, A2, A, B1, B, B+E lub T

U chorych stosujących ciągle monitorowanie glikemii lekarz uprawniony do badań kierowców może orzec brak przeciwwskazań do kierowania pojazdami kategorii AM, A1, A2, A, B1, B, B+E lub T pod warunkiem uzyskania opinii diabetologicznej wskazującej na:

- stałe stosowanie ciągłego monitoringu glikemii (CGM) w samokontroli cukrzycy;
- wystarczającą wiedzę pacjenta dotyczącą samokontroli cukrzycy, w tym interpretacji odczytów CGM;
- prawidłową reakcją na alerty urządzenia CGM;
- regularną opiekę diabetologiczną.

**Warunki kontynuacji zlecenia:**

„kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 100 sztuk w okresie poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia”

W związku z ograniczeniami systemowymi dotyczącymi możliwości kontroli w codziennej praktyce ilości refundowanych pasków zakupionych przez pacjenta, do czasu wdrożenia dedykowanego rozwiązania technologicznego, zasadnym wydaje się oparcie możliwości kontynuacji zlecenia przez lekarza na podstawie oświadczenia pacjenta, poinformowanego o takim zastrzeżeniu.

**Lp. 135:**

**Populacja objęta refundacją:**

„pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej), z zastrzeżeniem, że liczba sensorów podlegających refundacji, wymagających wymiany co 7 dni, nie może przekroczyć 26 sztuk w przedziale 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych

Refundacją mogą być objęci pacjenci leczeni każdą pompą insulinową dopuszczoną do użytku na rynku polskim. Interpretacja pozostałych zapisów analogiczna jak w populacji powyżej 26. roku życia

**Warunki kontynuacji zlecenia**

„kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 50 sztuk (dotyczy sensorów wymienianych co 10 dni) albo 100 sztuk (dotyczy sensorów wymagających wymiany co 6 lub 7 dni) w okresie poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia”

**Populacja objęta refundacją długoterminowym CGM-RT (Lp. 135B: Sensor Eversense E3 Plastry 180 szt. i Lp 136A: Transmitter Eversense E3)**

- pacjenci 18.–26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 leczeni za pomocą pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii
- pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii

**Warunki kontynuacji zlecenia:**

Kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi w liczbie nie większej niż **200 sztuk (200 sztuk pasków na 6 miesięcy)** w okresie poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia.

W związku z ograniczeniami systemowymi dotyczącymi możliwości kontroli w codziennej praktyce ilości refundowanych pasków zakupionych przez pacjenta, do czasu wdrożenia dedykowanego rozwiązania technologicznego, zasadnym wydaje się oparcie możliwości kontynuacji zlecenia przez lekarza na podstawie oświadczenia pacjenta, poinformowanego o takim zastrzeżeniu.

## **Stanowisko w sprawie Zarządzenia dotyczącego Refundacji FreeStyle Libre 2**

**Lp. 137A:**

### **Populacja objęta refundacją:**

**„Dorośli z cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia)”**

Zgodnie z zapisem rozporządzenia refundacja systemu możliwa jest u wszystkich dorosłych pacjentów z cukrzycą, u których stosowany jest model insulinoterapii oparty o min. 3 wstrzyknięcia insuliny (np. baza-bolus, insulina bazowa plus 2 okołoposiłkowe iniekcje insuliny, 2 iniekcje mieszanki insuliny plus insulina doposiłkowa). Kryterium refundacyjne spełnione jest również w przypadku leczenia z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej.

### **Warunki kontynuacji zlecenia:**

**„Ocena kontroli glikemii po upływie minimum 4 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji zlecenia, maksymalnie po 6 miesiącach”**

Wskazany w rozporządzeniu okres obejmuje czas do końca 6 miesiąca od rozpoczęcia realizacji zlecenia. Równoważną formą przeprowadzenia oceny kontroli glikemii jest wizyta zdalna. W uzasadnionych przypadkach (np. wynikających z sytuacji klinicznej pacjenta lub ograniczeń systemu opieki diabetologicznej), możliwe jest wykonanie oceny kontroli glikemii w terminie przekraczającym 6 miesięcy, i odnotowanie zaistniałych przyczyn w historii pacjenta, bez utraty możliwości kontynuacji zlecenia.

W przypadku pacjentów stosujących pełnopłatny system FreeStyle Libre przed okresem obowiązywania nowelizacji, nie ma konieczności weryfikowania kryteriów kontynuacji podczas wystawiania pierwszego zlecenia w świetle nowelizacji zapisów refundacyjnych.

### **Stanowisko Ministerstwa**

Z przykrością informuję, iż powyższa interpretacja nie znajduje podstaw prawnych w przepisach rozporządzenia. Należy podkreślić, iż wszystkie elementy zamieszczone w rozporządzeniu nie mogą przewidzieć incydentalnych sytuacji, które są marginalne w skali wszystkich przypadków. Ustalenie max. 6 miesięcznego terminu ma służyć pacjentom i mobilizować ich do współpracy z lekarzem prowadzącym (zgodnie z zaleceniami PTD).

**„TIR (time in range) w zakresie 70–180 mg/dl >70% czasu lub HbA1c poniżej 7,5%, lub inne indywidualnie określone cele terapeutyczne we współpracy z lekarzem”**

Ocena wskazanych w rozporządzeniu parametrów klinicznych (TIR, HbA1c) powinna być przeprowadzona za okres reprezentatywny w ocenie lekarza do postawienia wniosków dotyczących procesu leczenia, zgodnie z przyjętą praktyką, optymalnie za okres co najmniej 28 dni. Jeśli moment wizyty kontrolnej nie jest w ocenie lekarza w pełni reprezentatywny do oceny, rekomendowana jest ocena retrospektywna w adekwatnym okresie stosowania systemu ciągłego monitorowania glikemii.

Inne indywidualnie określone cele terapeutyczne we współpracy z lekarzem dotyczyć mogą między innymi (ale nie wyłącznie):

- szacowanej wartości HbA1c (eHbA1c)/ wskaźnika kontroli cukrzycy (GMI)
- redukcji wartości HbA1c w stosunku do wyjściowej (np. u chorych z bardzo wysoką wyjściową wartością HbA1c)

- zmienności glikemii ocenianej współczynnikiem zmienności (CV)
- ryzyka/częstości incydentów hipoglikemii; obawy przed hipoglikemią.
- możliwości prowadzenia aktywności zawodowej przez osobę z cukrzycą.

Cele te mogą być stałe lub też zmieniać się w trakcie procesu leczenia. Osiągnięcie założonego celu powinno być potwierdzone przez lekarza w dokumentacji medycznej pacjenta.

### **„Aktywność czujnika przez co najmniej 75% czasu w przedziale wynikającym z okresu użytkowania zrefundowanych czujników”**

Wskazany w rozporządzeniu parametr odnosi się do aktywności sensora określonej procentowo w aplikacji (FreeStyle LibreLink) lub bazie LibreView. Podobnie jak w przypadku parametrów glikemicznych, ocena powinna być przeprowadzona za okres reprezentatywny w ocenie lekarza do postawienia wniosków dotyczących procesu leczenia, zgodnie z przyjętą praktyką, optymalnie za okres co najmniej 28 dni.

#### **Stanowisko Ministerstwa**

W rozporządzeniu wprowadzony został zapis: „aktywność czujnika przez co najmniej 75% czasu w przedziale wynikającym z okresu użytkowania zrefundowanych czujników”. W ocenie ministerstwa położenie nacisku na aktywność czujnika przez 75% czasu, wynikającego z liczby zleconych sensorów służy pacjentowi, bo ponownie mobilizuje go do autentycznego ciągłego monitoringu jak i pozwala na uniknięcie sytuacji, że czujnik zostanie zrefundowany, a pacjent nie będzie z niego korzystał. Przyjęcie interpretacji, że ocena aktywności sensora może wynieść 28 dni jest interpretacją trudną do pogodzenia z zapisami rozporządzenia.

#### **Lp. 137, Lp. 137 A:**

### **„Refundacja pasków do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 50 (lp. 137)/ 25 (Lp. 137A) sztuk w okresie poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia”**

W związku z ograniczeniami systemowymi dotyczącymi możliwości kontroli w codziennej praktyce ilości refundowanych pasków zakupionych przez pacjenta, do czasu wdrożenia dedykowanego rozwiązania technologicznego, zasadnym wydaje się oparcie możliwości kontynuacji zlecenia przez lekarza na podstawie oświadczenia pacjenta, poinformowanego o takim zastrzeżeniu.

#### **Stanowisko Ministerstwa**

Ministerstwo Zdrowia we współpracy z NFZ podjął działania systemowe, które mają blokować możliwość zlecenia systemów monitorowania w momencie przekroczenia liczby pasków określonych w rozporządzenia. Nie ma więc potrzeby, żeby to osoba uprawniona musiała kontrolować dokumentację pacjenta lub pacjent składał oświadczenie w zakresie liczby pasków. Takie rozwiązanie zbytnio obciążałoby osoby uprawnione oraz generowały konieczność składania oświadczenia.

W imieniu

Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego



Prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz  
Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (2019-2023)



Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Strojek  
Konsultant Krajowy w dz. diabetologii

