



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 140/2015 z dnia 2 listopada 2015 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą  
monogenową” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową” jako świadczenia gwarantowanego.*

### Uzasadnienie

*Cukrzyce monogenowe wywoływane są przez mutacje genetyczne zaburzające funkcjonowanie komórek  $\beta$  trzustki. Szacuje się, że ten rodzaj cukrzycy stanowi 1-2% wszystkich przypadków cukrzycy. U większości chorych cukrzyce te często pozostają nierozpoznane, a pacjenci są nieoptymalnie leczeni.*

*Właściwe rozpoznanie cukrzycy monogenowej pozwala na indywidualizację leczenia. Najczęściej na odstawienie insuliny i zastąpienie jej pochodnymi sulfonilomocznika (np. w przypadku cukrzycy MODY 1 i 3), w niektórych przypadkach nawet na rezygnację z leczenia farmakologicznego (np. w przypadku MODY 2) lub wdrożenie leczenia immunosupresyjnego (u pacjentów z mutacją FOXP3). Dostępne dane kliniczne (najczęściej pochodzące z analiz retrospektywnych, analiz serii przypadków i opisów przypadków) wskazują, że właściwa identyfikacja cukrzycy monogenowej w istotnym stopniu poprawia kontrolę glikemii, a co za tym idzie zmniejsza ryzyko powikłań odległych oraz poprawia jakość życia pacjentów. Międzynarodowe i krajowe wytyczne kliniczne w jednoznaczny sposób wskazują na konieczność właściwej identyfikacji przypadków cukrzycy monogenowej. Zdaniem ekspertów klinicznych poproszonych o opinię istnieje konieczność finansowania badań pozwalających na rozpoznanie przypadków cukrzycy monogenowej. Analiza ekonomiczna wykazała, że wnioskowana technologia jest efektywna kosztowo. Pierwsze trzy lata finansowania programu będą się wiązały z kosztami dla płatnika publicznego odpowiednio: 1,1 mln PLN, 0,95 mln PLN, 0,03 mln PLN. Poczwszy od 4 roku funkcjonowanie programu będzie się wiązało z oszczędnościami dla budżetu (15,8 tys. PLN w 4 roku oraz 61,3 tys. PLN).*



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem następujących opracowań:

1. Opinia prof. dr hab. Mieczysława Walczaka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej
2. Opinia prof. dr hab. n. med. Przemysławy Jarosz-Chobot – Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie diabetologii
3. Opinia [REDAKTOR]  
[REDAKTOR] Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
4. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, znak pisma DSOZ.401.2460.2015.W.30996.AJA z dnia 30.10.2015 r.
5. Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo OZG.50.2.2015/JG z dnia 23.01.2015 r.
6. „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową – analiza problemu decyzyjnego”, wersja 1.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik. Analiza wykonana na zlecenie AOTMiT
7. „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową – analiza kliniczna”, wersja 1.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik. Analiza wykonana na zlecenie AOTMiT
8. „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową – analiza ekonomiczna”, wersja 2.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik. Analiza wykonana na zlecenie AOTMiT
9. „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową – analiza wpływu na system ochrony zdrowia”, wersja 1.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik. Analiza wykonana na zlecenie AOTMiT
10. „Odpowiedź na pismo AOTMiT-OT-430-1/JP/2015 zawierające uwagi Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do analiz załączonych do wniosku o zakwalifikowanie świadczenia „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014. poz. 1182 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna.