



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 219/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

w sprawie oceny zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii uwzględniających: wszystkie dostępne systemy na rynku, w tym FGM, użycie przez świadczeniobiorcę do 4 elektrod/ sensorów na miesiąc, objęcie refundacją transponderów, populację dzieci i młodzieży do 26. roku życia oraz osoby dorosłe, które są aktywne zawodowo

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dokonanie zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii uwzględniających:*

- *dostępne na rynku systemy za wyjątkiem systemu FGM,*
- *użycie przez świadczeniobiorcę do 4 elektrod/sensorów na miesiąc (do wszystkich systemów za wyjątkiem systemu FGM),*
- *objęcie refundacją transponderów (za wyjątkiem FGM),*
- *populację dzieci i młodzieży do 26 roku życia, leczonych za pomocą pompy insulinowej, u których występują częste stany ciężkiej hipoglikemii lub z zespołem upośledzonej percepcji hipoglikemii, związanej z niekorzystnymi konsekwencjami lub w przypadku niezdolności do rozpoznania lub zakomunikowania wystąpienia objawów hipoglikemii.*

*Jednocześnie Rada uznaje za niezasadną zmianę, polegającą na refundacji systemu FGM oraz zastosowanie systemów CGM u osób dorosłych, aktywnych zawodowo.*

#### **Uzasadnienie**

*Zgromadzone dowody naukowe sugerują, że zastosowanie ciągłego monitorowania glikemii za pomocą systemów CGM (Continuous Glucose Monitoring) ogranicza wahania stężenia glikemii, zmniejsza ryzyko hipoglikemii oraz zwiększa prawdopodobieństwo osiągnięcia docelowego poziomu HbA1c.*

*W przypadku produktu FGM (Flash Glucose Monitoring) brak jest do chwili obecnej opublikowanych wyników badań klinicznych w czasopiśmie naukowych potwierdzających jego skuteczność w codziennej praktyce lekarskiej u dzieci z cukrzycą typu 1, w odniesieniu do CGM.*



*Stosowanie systemów CGM rekomendowane jest przed krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Refundacja wybranych systemów CGM rekomendowana jest przez m.in. niemieckie i francuskie instytucje odpowiedzialne za ewaluację technologii medycznych (HAS, IQWiG).*

*Zgodnie z Rekomendacją Prezesa Agencji nr 81/2015 z dnia 22 października 2015 r. osobami uprawnionymi do otrzymania świadczenia powinna być populacja dzieci z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej). Objęcie świadczeniem osób dorosłych (powyżej 26 r.ż.), wyłącznie tych, którzy są aktywni zawodowo budzi wątpliwości, gdyż wykluczyłoby z grona beneficjentów osoby dorosłe, które utracą pracę bądź są niezdolne do podjęcia aktywności zawodowej. Oszacowanie wielkości tak zdefiniowanej populacji docelowej i tym samym wpływu rekomendacji refundacyjnej na budżet byłoby obarczone bardzo dużym marginesem niepewności.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLW.4650.61.2017 z dnia 30.05.2017 r., z uwzględnieniem opracowania nr OT.434.22.2017 „System ciągłego monitorowania glikemii (CGM)”. Data ukończenia: 27.07.2017 r.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby wydania opinii w zakresie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii (CGM), nr OT.434.22.2017 „System ciągłego monitorowania glikemii (CGM)”. Data ukończenia: 27.07.2017 r.