



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 78/2018 z dnia 9 kwietnia 2018 roku
w sprawie oceny zasadności rozszerzenia wykazu wyrobów
medycznych wydawanych na zlecenie o system monitorowania
glikemii flash (FGM)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne rozszerzenie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie o system monitorowania glikemii flash (FGM) u dzieci i młodzieży od 4 do 17 r.ż. z cukrzycą typu 1 oraz u dorosłych chorych do 26 r.ż. ze szczególnie ciężką do kontroli cukrzycą typu 1.

Uzasadnienie

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na budżet obejmującą dwa kolejne lata refundacji FGM u dzieci i młodzieży od 4 do 17 r.ż. z cukrzycą typu 1. oraz u dorosłych chorych do 26 r.ż. ze szczególnie ciężką do kontroli cukrzycą typu 1. Z populacji docelowej wykluczono pacjentów z nieświadomością glikemii, którym przysługuje refundacja systemu CGM.

Ze względu na ograniczenia analizy, oszczędności związane z refundacją systemu FGM należy traktować z ostrożnością, jako oszacowanie orientacyjne. Największe oszczędności wiążą się ze zmniejszeniem zużycia pasków, natomiast wielkość populacji stosującej FGM wydaje się mieć największy wpływ na wynik analizy. Jednak ilościowa zmiana zużycia pasków przyjęta przez wnioskodawcę wydaje się niepewna, a brak danych uniemożliwia prognozę rzeczywistego rozpowszechnienia FGM po wydaniu decyzji o refundacji.

Z perspektywy wspólnej, przy założeniu większych udziałów FGM, inkrementalny koszt refundacji systemu FGM wyniesie 25,88 [min 17,84; max 29,34] mln zł w pierwszym roku i 54,38 [min 35,34; max 62,84] mln zł w drugim roku. Wydatki związane z refundacją czytnika i sensorów wyniosą 42,50 [min 29,31; max 48,19] mln zł w pierwszym roku i 90,40 [min 58,79; max 104,45] mln zł w drugim roku.

W opinii prof. Krzysztofa Strojka Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii konieczne jest zdefiniowanie „szczególnie ciężkiej do kontroli cukrzycy typu 1.". Wnioskodawca z kolei zwraca uwagę, że refundacja 2 sensorów miesięcznie oznacza 29 dni w roku bez refundacji sensorów.



Odnosząc się do wiarygodnych danych klinicznych wskazujących na znamienne statystycznie zmniejszenie epizodów hipoglikemii i dobowego czasu hiperglikemii w czasie monitorowania opartego na FGM należy zauważyć wyraźną jego przewagę kliniczną w stosunku do pomiarów paskowych. Brak jest jednak dostępnej analizy farmakoekonomicznej uwzględniającej ww. dane w odniesieniu do populacji polskiej objętej wnioskiem, która to analiza może wpłynąć na zmianę stanowiska Rady.

W związku z tym, przed podjęciem ostatecznej decyzji o refundacji wyrobu medycznego koniecznym jest:

- opracowanie i wdrożenie definicji „ciężkiej do kontroli cukrzycy typu I”,*
- pozyskanie wiarygodnych danych z NFZ, opartych na faktycznym poziomie refundacji pasków do oznaczenia poziomu glikemii na pacjenta, w ww. grupie chorych i ponowna analiza farmakoekonomiczna uwzględniająca te dane,*
- zmiana wniosku w zakresie liczby refundowanych sensorów z dwóch miesięcznie na 26 sensorów w roku (1 na 2 tygodnie, zgodnie z zaleceniami wytwórcy) i uwzględnienie tej zmiany w analizie kosztów refundacji w odniesieniu do komparatora.*

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLW.4650.121.2017 z dnia 6 listopada 2017 r.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby wydania opinii w zakresie zasadności rozszerzenia wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie o system FGM, raport nr OT.4320.2.2017, „System Monitorowania Glikemii Flash”, data ukończenia: 05.04.2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.