



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 28/2020 z dnia 10 lutego 2020 roku
w sprawie oceny zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia
„System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym
(CGM RT) u dzieci i młodzieży do 26 roku życia z cukrzycą typu 1
leczonych za pomocą pompy insulinowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną zmianę opisu świadczenia ciągłego monitorowania glikemii, uwzględniającą system Eversense firmy Roche oraz uznaje za racjonalne jego włączenie do finansowania w ramach świadczeń zdrowotnych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Głównym celem leczenia cukrzycy jest osiągnięcie właściwego poziomu glikemii. W cukrzycy typu 1 niezbędne jest stosowanie insuliny. Zalecany modelem leczenia jest funkcjonalna intensywna insulinoterapia, która polega na wielokrotnych wstrzyknięciach insuliny w ciągu dnia lub ciągłym podskórnym wlewie insuliny z wykorzystaniem pompy insulinowej. Bieżące monitorowanie glikemii oraz jej retrospektywna ocena stanowią integralną część prawidłowego leczenia. Pacjenci z cukrzycą typu 1, leczeni insulinami powinni dokonywać wielokrotnych pomiarów glikemii w ciągu doby. Długotrwałe utrzymująca się hiperglikemia związana jest z rozwojem przewlekłych powikłań, natomiast wystąpienie hipoglikemii może skutkować nagłymi, poważnymi dla zdrowia skutkami (m.in. uszkodzeniem mózgu), dlatego prawidłowe wyrównanie metaboliczne cukrzycy, polegające m.in. na utrzymywaniu przez chorego określonych wartości glikemii, jest najważniejszym ze znanych sposobów prewencji rozwoju powikłań cukrzycy.

Pacjenci z cukrzycą i dużymi wahaniami poziomu glukozy w celu uniknięcia epizodów hiperglikemii a w szczególności groźnych epizodów hipoglikemii muszą często badać poziom cukru we krwi aby wykryć zagrożenie i adekwatnie postępować. W chwili obecnej dla pacjentów z cukrzycą. W chwili obecnej pacjenci z cukrzycą typu I mogą korzystać z dostępnych metod monitorowania poziomu glikemii (systemy CGM), a NFZ dopłaca do kosztów tych technologii.



Do tej pory dostępne były systemy CGM-RT z przezskórnym sensorem glikemii samodzielnie zakładanym i zdejmowanym przez pacjenta:

- Medtronic Inc. (sensory: Enlite, Guardian 3 i współpracujące nadajniki),
- Dexcom Inc. (sensory: Dexcom®SEVEN, Dexcom G4, Dexcom G5 i współpracujące nadajniki),
- Medtrum Technologies Inc.

Powyższe systemy mają żywotność 7 do 14 dni.

Wnioskowana technologia to system Eversense XL firmy Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. ze wszczepianym pod skórę czujnikiem glikemii i transponderem umieszczanym na skórze ponad czujnikiem. Wymiana czujnika, wymagająca nacięcia skóry, winna standardowo odbywać się co 5 miesięcy (150 dni).

Dowody naukowe

W przeprowadzonym przeglądzie systematycznym odnaleziono badania jednoramienne, dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i akceptowalności stosowania systemu Eversense – pięć prospektywnych badań klinicznych oraz jedno badanie retrospektywne, będące analizą zgromadzonych danych pomiarowych. Nie odnaleziono badań porównujących bezpośrednio system Eversense z innym systemem CGM-RT oraz badań, które pozwoliłyby na porównania pośrednie. Włączone do analizy badania nie są wysokiej wiarygodności. Żadne z nich nie stosowało randomizowanego doboru do porównywanych grup.

Zgodnie z raportem FDA (P150019), dotyczącym systemu Eversense, w badaniu Christiansen 2018 (PRECISE II) oraz Christiansen 2019 (PRECISION) stosowano zmodyfikowaną wersję sensora i nadajnika (która obecnie dostępna jest zarówno w Europie jak i USA) w odróżnieniu do europejskiego badania Kropff 2017 (PRECISE), w którym posługiwano się pierwotną wersją systemu. W opisie pozostałych analizowanych badań brak jest informacji, która wersja systemu została przebadana. Chociaż modyfikacje sensora nie zmieniły znacząco jego budowy, nie wiadomo, czy mogły mieć to wpływ na wyniki.

Problem ekonomiczny

Roczny koszt finansowania obecnie jednego z systemów CGM-RT dla jednego pacjenta wynosi 8 700 zł. Z czego 6 090 zł pokrywa NFZ a 2 610 zł pacjent (finansowanie odbywa się zgodnie z ustalonym przez Ministra Zdrowia limitem, w którym udział własny świadczeniobiorcy wynosi 30%).

Brak wiarygodnych badań wskazujących na lepsze efekty kliniczne systemu Eversense XL w stosunku do innych systemów CGM-RT. Koszt Eversense XL jako kolejnego dostępnego systemu CGM powinien być niższy niż obecnie stosowane. A na koszt ten składają się koszt samego systemu oraz koszt świadczenia zdrowotnego jego podskórnego założenia lub wymiany.

Główne argumenty decyzji

Brak wiarygodnych dowodów naukowych aby Eversense XL przyczyniał się bardziej niż inne systemy ciągłego monitorowania glikemii do wyższej efektywności klinicznej leczenia cukrzycy.

Dużo rzadsza w przypadku Eversense XL niż w konkurencyjnych systemach konieczność wymiany sensora może być uznana za cechę korzystną, ale wiąże się z postępowaniem inwazyjnym, co pociąga za sobą dodatkowe ryzyka.

Dla pacjenta i jego lekarza możliwość korzystania z alternatywnych technologii zwiększa szansę dobrania najlepiej odpowiadającej indywidualnym potrzebom.

Zwiększenie liczby dostępnych systemów CGM zwiększy konkurencję pomiędzy oferentami sprzyjając obniżce kosztów płatnika.

Uwaga Rady

Wnioskowany system monitorowania glikemii winien być traktowany jako alternatywa dla funkcjonujących systemów niewszczepialnych. Koszt roczny stosowania tej technologii nie powinien być wyższy dla płatnika publicznego ani dla pacjenta niż systemów alternatywnych. Biorąc pod uwagę istniejące aktualnie przepisy prawne, stworzenie prawidłowego mechanizmu finansowania Rada uważa za niemożliwe i sugeruje rozważenie korekty legislacyjnej.

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych nr: WS.4320.10.2019 „Zmiany w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii, uwzględniające system Eversense firmy Roche oraz racjonalność jego włączenia do finansowania w ramach świadczeń zdrowotnych”.
Data ukończenia: 6 lutego 2020 r.