



Warszawa, dnia 28 sierpnia 2025 r.

Znak sprawy: BP.422.26.2025.MKS

Pan

**Marek Kos**

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia przekazane pismem z dnia 10 czerwca 2025 r. (znak: PLR2.452.18.2025.AK.3), na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), dotyczące przedstawienia opinii Prezesa Agencji uprzejmie proszę o zapoznanie się z przedstawioną poniżej opinią w przedmiotowej sprawie.

Sprawa dotyczy oceny zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM). System CGM stanowi zbiór wielu wyrobów medycznych refundowanych w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.).

**Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 83/2025 z dnia 28 sierpnia 2025 r. w sprawie zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii.**

## Metodyka oceny

Celem oceny zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w CGM przeprowadzono następujące prace analityczne:

- I. Analiza aktualnego zakresu refundacji w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.
- II. Synteza kierunku proponowanych zmian będących przedmiotem oceny.
- III. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej.
- IV. Przegląd rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach europejskich.
- V. Oszacowanie prawdopodobnych skutków finansowych dla płatnika.

## Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Wyroby medyczne związane z systemami ciągłego monitorowania poziomu glukozy w czasie rzeczywistym [CGM] oraz monitorowania stężenia glukozy flash [FGM] zostały ujęte w grupie „R”, zawierającej seryjnie produkowane wyroby medyczne wspomagające kontrolę glikemii. Wyróżniono sensory, transmitery/nadajniki do CGM oraz czujniki do FGM.

Wobec tych wyrobów medycznych skonstruowano następujące zasady refundacji w odniesieniu do:

- Sensorów i transponderów CGM:
  - Wyróżniono sensory dostępne w liczbie sztuk do 3 lub do 5, które wymagają wymiany co 6 do 14 dni, sensory wymieniane raz na 180 dni, a także transpondery/nadajniki do systemów CGM-RT – wymieniane co 3 miesiące lub rzadziej niż raz na 3 miesiące.
  - Dla każdej z wymienionych powyżej pozycji został określony udział pacjenta w limicie finansowania na poziomie 30%.
  - W odniesieniu do uprawnień doprecyzowano, że przysługują one pacjentom z:
    - cukrzycą typu 1. albo 3., wymagającą intensywnej insulinoterapii z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej);
    - glikogenozą;
    - hiperinsulinizmem wrodzonym.
  - Określono dodatkowo warunki kontynuacji zaopatrzenia, w których wskazano na ograniczoną maksymalną liczbę zrefundowanych pasków do oznaczania glukozy w ujęciu średnio miesięcznym, z wyjątkiem pierwszego miesiąca realizacji zlecenia.
  - W sytuacji przekroczenia przyjętego limitu zrefundowanych sensorów wprowadzono również okres blokady, czyli minimalny czas, pomiędzy zakończeniem realizacji poprzedniego zlecenia, a wystawieniem nowego zlecenia (od 1 do 3 miesięcy).
- Czujników FGM:
  - Wyróżniono dwie pozycje o tożsamej nazwie, zróżnicowane kryteriami klinicznymi dla pacjentów, poziomem odpłatności oraz warunkami kontynuacji.
  - Do 20% udziału pacjenta w limicie finansowania kwalifikują się: dzieci od ukończenia 4. do ukończenia 18. r.ż. z cukrzycą typu 1. albo 3., z bardzo dobrze monitorowaną glikemią, tj. przy co najmniej 8-krotnych pomiarach glikemii na dobę lub z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenozą; dorośli, którzy posiadają orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzroku, wymagający insulinoterapii.
  - Do 30% udziału pacjenta w limicie finansowania kwalifikują się: kobiety w okresie ciąży i porodu z cukrzycą; dorośli z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenozą oraz dorośli z cukrzycą typu 1. albo 3., albo z innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia).
  - Jako warunki kontynuacji w przypadku dzieci, kobiet w ciąży lub porodu oraz dorosłych ze znacznym stopniem niepełnosprawności określono maksymalną ilość zrefundowanych pasków do oznaczania glukozy, z wyjątkiem pierwszego miesiąca realizacji zlecenia. W odniesieniu do dorosłych wymagających intensywnej insulinoterapii wskazano na ocenę kontroli glikemii po co najmniej 4 miesiącach użytkowania, utrzymanie celów terapeutycznych w czasie, minimalny okres aktywności czujnika oraz maksymalną liczbę zrefundowanych pasków.
  - Okres blokady dla pierwszej grupy został określony jako jeden miesiąc kalendarzowy, z kolei dla drugiej grupy pacjentów jako 6 miesięcy.

Podsumowując, główne różnice w aktualnych uprawnieniach do refundacji między CGM a FGM polegają na:

- pokryciu klasyfikacji cukrzycy – CGM nie przysługują pacjentom z typem 2, FGM nie są zawężone pod względem typu cukrzycy;
- obrazie klinicznym cukrzycy – CGM dla pacjentów z nieświadomością hipoglikemii, wymagających jednocześnie intensywnej insulinoterapii, FGM dla dzieci z bardzo

dobrze monitorowaną glikemią oraz dorosłych wymagających co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę;

- zróżnicowaniu udziału pacjenta – 20% w wybranych populacjach FGM (uwzględniono populacje szczególnego zainteresowania społecznego, czyli dzieci oraz dorośli ze znacznym stopniem niepełnosprawności w zakresie narządu wzroku);
- konstrukcji warunków kontynuacji i blokady – CGM wyłącznie w oparciu o występowanie jednoczesnej refundacji pasków, FGM zróżnicowane ze względu na populację, w tych szczególnych w oparciu o paski, w pozostałych dodatkowo w oparciu o kryteria kontroli i skuteczności terapii oraz maksymalną liczbę sensorów podlegających refundacji w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych;
- informacji o gromadzeniu przez podmiot gospodarczy, który wprowadził wyroby do obrotu lub używania, danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w celu monitorowania poziomu glikemii u pacjentów lub dokonywania analiz – zapisy wyłącznie w odniesieniu do FGM.

## Kierunek proponowanych zmian

Ministerstwo Zdrowia przedłożyło kilka wariantów propozycji, w których zawarto: ujednolicenie zasad refundacji dla systemów CGM (sensory i transmitery) z obowiązującymi w przypadku sensorów FGM – rezygnacja z podziału wyrobów na CGM i FGM, rozszerzenie kryteriów przyznawania refundacji systemów CGM o pacjentów stosujących co najmniej 1 wstrzyknięcie insuliny na dobę (zniesienie wymogu intensywnej insulinoterapii), usunięcie refundacji w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie sensorów CGM-RT wymagających wymiany raz na 180 dni.

W propozycjach rozważano również

## Wytyczne praktyki klinicznej

W odnalezionych i poddanych analizie dokumentach w sposób niejednoznaczny odniesiono się do definicji populacji, w której systemy typu CGM mają uzasadnione wykorzystanie. W dokumentach z wytycznymi dla populacji pediatrycznej wskazano zarówno możliwość stosowania bez względu na typ cukrzycy, w innych dokumentach zalecenia dotyczą wyłącznie pacjentów przyjmujących wiele dawek insuliny lub stosujących pompę insulinową. W odniesieniu do populacji pacjentów dorosłych większość dokumentów referuje do populacji z cukrzycą typu 1. W polskich wytycznych wskazano na zasadność wykorzystania tej technologii w populacji pacjentów intensywnie leczonych insuliną, przy czym za definicję tego rodzaju terapii przyjęto co najmniej 3 wstrzyknięcia na dobę. W dokumentach odniesiono się również do zasadności wykorzystania CGM w populacji z nawracającymi epizodami hipoglikemii, ograniczoną świadomością występowania tego stanu lub niepełnosprawnością upośledzającą prowadzenie pomiarów w konwencjonalny sposób. W odniesieniu do kobiet w ciąży zalecane jest monitorowanie poziomu zarówno u pacjentek z cukrzycą typu 1, jak i innymi typami.

W wytycznych jednoznacznie wskazuje się na zasadność zapewnienia dostępu do oznaczania poziomu glukozy we krwi kapilarnej (pomiar z wykorzystaniem paska do oznaczania poziomu glukozy i glukometru) celem kalibracji, weryfikacji lub awarii urządzenia.

Podobnie jak w przypadku licznych ocen AOTMiT w odniesieniu do technologii lekowych zwraca się uwagę na brak spójności wytycznych klinicznych w odniesieniu do celów terapeutycznych w leczeniu cukrzycy.

W odniesieniu do zalecanego minimalnego czasu aktywności urządzenia w trzech z analizowanych dokumentach wskazano na referencyjny poziom 70% obejmujących co najmniej 14 dni.

## Rozwiązania organizacyjne w wybranych krajach

Kryteria przyznawania refundacji systemów do monitorowania glikemii pacjentom z rozpoznaną cukrzycą są istotnie zróżnicowane, zależą m.in. od typu urządzenia oraz od konkretnego produktu handlowego.

W odniesieniu do zakresu wskazań objętych refundacją spotykane są różne strategie, zarówno szczegółowego określania populacji uprawnionej jak i bardzo ogólnych zapisów. Dla przykładu, zapisy ogólne określają populację jako pacjenci z cukrzycą, w szczegółowych zapisach odnaleziono sformułowania zbliżone do funkcjonujących aktualnie tj.: cukrzyca wymagająca co najmniej 4 wstrzyknięć insuliny na dobę lub cukrzyca typu 1. trudna w kontroli glikemii. Niemniej, najczęściej wskazywaną populacją do zaopatrzenia w wyroby medyczne w rodzaju CGM/FGM są pacjenci z cukrzycą typu 1. z intensywną insulinoterapią.

Warunki związane z kontynuacją refundacji w oparciu o maksymalne, jednocześnie wykorzystanie pasków do oznaczeń zostały odnotowane w 7/15 krajach. Kryteria związane z minimalnym czasem aktywności urządzenia, osiągnięcia celów terapeutycznych oraz przestrzegania harmonogramu wizyt kontrolnych zostały wskazane w 5/15 krajach.

## Skutki finansowe dla płatnika

Wydatki płatnika publicznego z tytułu refundacji systemów CGM od 2018 roku oraz FGM od 2024 roku są znaczące i obserwowana jest tendencja wzrostowa. Łączna kwota refundacji zmieniła się w tym okresie czasu z poziomu 9 mln zł do poziomu 572 mln zł. Zasadniczą część aktualnych wydatków stanowi refundacja systemów FGM. Biorąc pod uwagę fakt, że refundacja systemów CGM/FGM miała znacząco zmniejszyć wielkość wydatków płatnika publicznego z tytułu refundacji pasków do oznaczania glukozy wskazuje się, że nie zauważono proporcjonalnej zmiany (poziom wydatków zmniejszył się o niespełna 13% z 505 mln zł).

Wykorzystane trzy sposoby na oszacowanie spodziewanego skutku wskazują na znaczące zwiększenie obciążenia budżetu płatnika w następujących zakresach:

- założenia Ministerstwa Zdrowia [REDAKTOWANE]
- zgodnie z rewizją założeń przez AOTMiT [REDAKTOWANE]
- z otrzymanej opinii NFZ [REDAKTOWANE]

Mając na uwadze znaczący zakres niepewności niemożliwe jest wskazanie oszacowania, cechującego się najwyższą wiarygodnością. Głównie ma na to wpływ ostateczne brzmienie wskazań, bezpośrednio rzutujące na liczebność populacji docelowej. Zwraca się również uwagę na ruchy marketingowe podmiotów odpowiedzialnych kształtujących ceny i rynek wyrobów. Możliwe jest również wyższe niż spodziewane zainteresowanie praktyków klinicznych i pacjentów na zaopatrzenie się w wyroby z rodzaju CGM/FGM.

## Podsumowanie

Biorąc pod uwagę w pierwszej kolejności brzmienie wytycznych praktyki klinicznej oraz zapewnienie transparentności konstrukcji wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie Prezes Agencji **pozytywnie ocenia zasadność** wprowadzenia zmian w zakresie:

- ujednolicenia kryteriów kwalifikacji dla sensorów typu CGM i FGM traktowanych razem jedna grupa CGM (odejście od rozróżnienia systemów), [REDAKTOWANE]

- [REDACTED] wszczepialnego sensora długodziałającego, wymienianego raz na 180 dni.

Wobec powyższego nie odnaleziono uzasadnienia dla [REDACTED]

W sytuacji rozważania stopniowego wprowadzania zmian, w pierwszej kolejności wskazuje się zasadność refundacji w populacji szczególnego zainteresowania społecznego.

Dodatkowo Prezes Agencji wskazuje, że ewentualnie wprowadzenie nowych zasad refundacji powinno wiązać się ze sformułowaniem zapisów przejściowych odnoszących się do kontynuacji zleceń wydawanych w oparciu o uprzednio funkcjonujące zapisy. Rozważenia wymagała by również kwestia możliwości odstąpienia od obecnego podejścia rodzajowego na rzecz wykazu wyrobów medycznych zidentyfikowanych według nazw handlowych celem uzyskania większej transparentności. Było by to podejście podobne do rozwiązań w innych krajach, czy refundacji produktów leczniczych. Jednak zwróć należy uwagę, na znaczący nakład prac jaki wiązałby się z przebudową przedmiotowego wykazu.

Z wyrazami szacunku

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/