Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Ocena zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM) refundowanych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Opracowanie analityczne AOTMiT

Nr: WS.422.11.2025

Data ukończenia: 20.08.2025 r.

Aktualizacja z dnia 24.09.2025 r.[1]

[1] *Aktualizacja obejmuje uzupełnienia niepozostające w sprzeczności z informacjami przedstawionymi na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dn. 25.08.2025 r. Raport został zaktualizowany w odniesieniu do karty niejawności (str. 2) w części dotyczącej zakreśleń kolorem czarnym: zakres wyłączenia jawności, doprecyzowanie w zakresie podstawy prawnej wraz z aktualizacją metryk ustaw.*

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a–4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)[2] i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)[3].*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.*

*Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Medtronic, Proglikemia Sp. z o.o., Dexcom Inc., Roche Diabetes Care GmbH, Zhejiang POCTech Co., Ltd., Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Medtrum Technologies Inc., Changsha Sinocare Inc., Senseonics Inc., Abbott Laboratories Poland, Ascensia Diabetes Care Poland Sp. z o.o., Genexo Sp. z o.o.).*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane (Medtronic, Proglikemia Sp. z o.o., Dexcom Inc., Roche Diabetes Care GmbH, Zhejiang POCTech Co., Ltd., Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Medtrum Technologies Inc., Changsha Sinocare Inc., Senseonics Inc., Abbott Laboratories Poland, Ascensia Diabetes Care Poland Sp. z o.o., Genexo Sp. z o.o.) stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy i dane stanowiące tajemnicę refundacyjną.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4 –4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)[2] i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 907)[3] oraz art. 30b ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)[2].*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności**: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: Medtronic, Proglikemia Sp. z o.o., Dexcom Inc., Roche Diabetes Care GmbH, Zhejiang POCTech Co., Ltd., Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Medtrum Technologies Inc., Changsha Sinocare Inc., Senseonics Inc., Abbott Laboratories Poland, Ascensia Diabetes Care Poland Sp. z o. o., Genexo Sp. z o.o.*

*Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (nie dotyczy).*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.*
***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a–4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)[2] i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)[3].*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: nie dotyczy.*

*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 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. UE.L. z 2016 r. 119.1).*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: dane osobowe.*

[2] *podstawa prawna zakreśleń danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)*

[3] *podstawa prawna zakreśleń w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)*

Wykaz wybranych skrótów

A1C/ HbA1c	hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin)
ADA	Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ang. American Diabetes Association)
ADEA	Australian Diabetes Educators Association
Agencja/ AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AID	system zautomatyzowanego dostarczania insuliny (ang. Automated Insulin Delivery)
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
APEG	Australasian Paediatric Endocrine Group
APS	system sztucznej trzustki (ang. Artificial Pancreas System)
CGM	ciągłe monitorowanie glikemii (ang. Continous Glucose Monitoring)
CGM-RT	ciągłe monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym (ang. real time continuous glucose monitoring)
CSII	ciągły podskórny wlew insuliny za pomocą osobistej pompy insulinowej (ang. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion)
DA	Diabetes Australia
DC	Diabetes Canada
DDG	Deutschen Diabetes Gesellschaft
EASD	European Society for the Study of Diabetes
FGM	monitorowanie stężenia glukozy metodą skanowania (ang. flash glucose monitoring)
FPG	stężenie glukozy w osoczu na czczo (ang. Fasting Plasma Glucose)
GKS	glikokortykosteroidy
HCL	hybrydowe pompy insulinowe z zamkniętą pętlą (ang. Hybrid Closed Loop)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
isCGM	system ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania (ang. intermittently scanned Continuous Glucose Monitoring)
IDF	International Diabetes Federation
ISPAD	International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LSZ	Leczenie szpitalne
MARD	mean absolute relative difference (ang.)
MDI	metoda wielokrotnych dziennych wstrzyknięć, również wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. Multiple Daily Injections)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
ÖDG	Österreichische Diabetes Gesellschaft
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
RACGP	The Royal Australian College of General Practitioners

SMBG	samokontrola stężenia glukozy we krwi kapilarnej z palca (ang. self-monitoring of blood glucose)
TAR	czas spędzony ponad zakresem docelowym glikemii (ang. time above range)
TBR	czas spędzony poniżej zakresu docelowego glikemii (ang. time below range)
TIR	czas spędzony w zakresie docelowym glikemii (ang. time in range)
zł, PLN	złoty polski

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów ... **3**

Spis treści ... **5**

1. Podstawowe informacje o zleceniu ... **7**

2. Streszczenie raportu ... **9**

3. Przedmiot i historia zlecenia ... **21**

4. Problem decyzyjny ... **23**

4.1. Problem zdrowotny ... 25

4.1.1. Cukrzyca ... 25

4.1.2. Pozostałe jednostki chorobowe, w których przysługują systemy ciągłego monitorowania glikemii ... 29

4.1.3. Monitorowanie glikemii w cukrzycy ... 31

4.2. Aktualne uwarunkowania formalno-prawne dostępności wyrobów medycznych do ciągłego monitorowania glikemii finansowanych ze środków publicznych ... 40

4.3. Aktualna dostępność refundowanych CGM na rynku polskim ... 43

4.4. Wnioskowane zmiany w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM) refundowanych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ... 44

4.5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa ... 46

4.6. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej ... 46

4.7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach ... 49

4.7.1. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach ujęte w opracowaniu analitycznym przekazanym przy przedmiotowym zleceniu Ministra Zdrowia ... 49

4.7.2. Pogłębiona analiza rozwiązań organizacyjnych w innych krajach ... 49

4.7.3. Inne dokumenty w obszarze organizacji refundacji systemów CGM ... 51

4.8. Opinie ekspertów klinicznych oraz organizacji pacjenckich ... 58

4.8.1. Opinie ekspertów klinicznych przekazane przez MZ w ramach uzupełnienia zlecenia ... 58

4.8.2. Postulaty zgłaszane przez organizacje pacjenckie odnośnie do zmian w zasadach refundacji CGM ... 62

4.9. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem ... 63

5. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia ... **69**

5.1. Aktualna wielkość refundacji systemów CGM ... 69

5.2. Szacowane skutki finansowe zmian w zakresie refundacji CGM zaproponowane w materiale przekazanym przy przedmiotowym zleceniu Ministra Zdrowia ... 72

[redacted] ... 72

5.2.2. Szacowane koszty zmian refundacji systemów CGM ... 75

5.3. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia ... 76

5.4. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – analiza własna AOTMiT ... 78

[redacted] ... 78

5.4.2. Prognoza prawdopodobnych wydatków płatnika publicznego [redacted] ... 80

6. Piśmiennictwo ... 83

7. Załączniki ... 84

7.1. Aktualna dostępność refundacyjna systemów ciągłego monitorowaniu glikemii cukrzycy w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ... 84

7.2. Aktualna dostępność rynkowa elementów systemów CGM w ramach obowiązujących kodów wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie dla tych urządzeń ... 89

7.3. Wyniki przeglądu wytycznych praktyki klinicznej ... 95

7.3.1. Poziomy jakości dowodów oraz opisy siły zaleceń ujęte w analizowanych w niniejszym opracowaniu wytycznych praktyki klinicznej ... 104

7.4. Wyniki pogłębionej analizy rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach ... 107

7.5. Szczegółowe przedstawienie propozycji ekspertów klinicznych ... 149

Spis tabel ... 162

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (dd-mm-rrrr) i znak pisma zlecającego:

- **zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 10.06.2025 r. (znak: PLR2.452.18.2025.AK.3)**

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:

przygotowanie opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM) refundowanych w ramach rozporządzenia 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.), uwzględniających:

- ujednolicenie zasad refundacji systemów monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT, sensory – kody R.03.01 i R.03.02, transmitery – kody R.04.01 i R.04.02) z obowiązującymi w przypadku sensorów monitorowania glikemii flash (FGM, kody R.05.01 i R.05.02),
- 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 (kod R.03.03).

Typ zlecenia:

☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)

☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)

☒ **realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia** (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

☐ podstawowej opieki zdrowotnej

☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

☐ leczenia szpitalnego

☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień

☐ rehabilitacji leczniczej

☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej

☐ leczenia stomatologicznego

☐ lecznictwa uzdrowiskowego

☒ **zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji**

☐ ratownictwa medycznego

☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej

☐ świadczeń wysokospecjalistycznych

☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny): **Minister Zdrowia**

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:
Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM), refundowanych w ramach rozporządzenia 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.)[4], uwzględniających następujące propozycje:

- [redacted]ujednolicenia zasad refundacji systemów monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT, sensory – kody R.03.01 i R.03.02, transmitery – kody R.04.01 i R.04.02) z obowiązującymi w przypadku sensorów monitorowania glikemii flash (FGM, kody R.05.01 i R.05.02), [redacted]
- rozszerzenie kryteriów przyznawania refundacji elementów 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 (kod R.03.03).

Przy przedmiotowym zleceniu Minister Zdrowia przekazał materiały zawierające analizę obecnych kosztów refundacji i zmian w systemach CGM oraz arkusz kalkulacyjny zmian. Ponadto zlecił przeprowadzenie przeglądu zasad dostępności pacjentów do systemów CGM w innych krajach europejskich.

Potrzeba zmian w dotychczasowych warunkach przyznawania CGM, wskazana w przekazanych materiałach MZ, wynika m.in. z następujących kwestii problemowych:

[redacted]

[4] *Dla tego aktu wydano tekst jednolity: Dz.U. 2025 poz. 1038, z późn. zm.*

[redacted]

Obecna refundacja elementów systemów do ciągłego monitorowania glikemii (CGM-RT i FGM) odbywa się na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w którym widnieje siedem kodów dedykowanych systemom ciągłego monitorowania glikemii, tj.:

- trzy kody dla sensorów do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT):
  - R.03.01 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 3 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 albo 14 dni) albo do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni),
  - R.03.02 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk,
  - R.03.03 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni;
- dwa kody dla transmiterów do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT):
  - R.04.01 Transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące,
  - R.04.02 Transmiter/nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk,
- dwa kody dla czujników do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM):
  - R.05.01 Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10% MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk
    – dla dzieci od 4 do 18 r. ż. z cukrzycą typu 1 albo 3 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią (…) lub dorosłych z cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzrok, wymagający insulinoterapii,
  - R.05.02 Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10% MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk
    – dla dorosłych z cukrzycą typu 1 albo 3, albo z innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia).

Warunki przyznawania refundacji tych wyrobów różnią się w zależności od wieku pacjenta, typu schorzenia, rodzaju urządzenia oraz spełnienia dodatkowych kryteriów klinicznych (m.in. intensywna insulinoterapia, nieświadomość hipoglikemii). W przypadku sensorów CGM-RT oraz transmiterów do CGM-RT określono granicę wiekową różnicującą poszczególne kody, która wynosi 26 lat, natomiast dla czujników FGM granica ta wynosi 18 lat.

W odniesieniu do ww. kodów co do zasady obowiązują limity finansowania „za sztukę", a jedynie dla dwóch kodów limity finansowania został określony „pakietowo" dla maksymalnej liczby sztuk określonej w danym kodzie. Wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych wynosi 20% lub 30% i zależy od kryteriów przyznawania oraz kodu. Okres refundacji obejmuje konkretne limity ilościowe w cyklach użytkowania: miesięcznych, kwartalnych, półrocznych, rocznych. Osobami uprawnionymi do wystawiania zleceń są lekarze posiadający określone specjalizacje, a w przypadku kontynuacji – także pielęgniarki i położne. Warunki kontynuacji zlecenia dla kodu R.05.02 oprócz odniesienia do refundacji pasków do oznaczania glukozy we krwi, odnoszą się także do terminów oceny kontroli glikemii, osiąganych wartości TIR lub innych celów terapeutycznych uzgodnionych we współpracy z lekarzem, oraz czasu minimalnej aktywności czujnika w przedziale okresu użytkowania. Wymóg stosowania przez pacjenta intensywnej insulinoterapii (tj. co najmniej trzy wstrzyknięcia insuliny na dobę) dotyczy jedynie wyroby medycznego FGM o kodzie R.05.02.

Z uwagi, iż przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia odnosi się do oceny zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w elementy systemów ciągłego monitorowania glikemii (sensory CGM-RT, transmitery

do sensorów CGM-RT, czujniki FGM) refundowanych już w ramach obowiązującego wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

W ramach opracowania przeprowadzono następujące działania analityczne:

- analizę przekazanych przez Ministra Zdrowia:
  - materiałów i danych, które stanowiły podstawę prac wewnętrznych w resorcie zdrowia nad zakresem potencjalnych zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM),
  - dokumentów otrzymanych od Konsultantów Krajowych oraz Konsultant Wojewódzkiej, w zakresie postulowanych zmian odnośnie do refundacji systemów monitorowania glikemii (CGM);
- analizę aktualnych uwarunkowań formalno-prawnych w zakresie refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii, oraz dostępność rynkową do refundowanych wyrobów medycznych;
- przegląd i analizę rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej, ze szczególnym uwzględnieniem:
  - wskazań klinicznych, w tym typów cukrzycy w populacji dzieci i młodzieży, osób dorosłych oraz kobiet w ciąży;
  - dodatkowych kryteriów kwalifikacji (m.in. wiek, liczba wstrzyknięć insuliny na dobę – wymóg intensywnej insulinoterapii, nieświadomość hipoglikemii),
  - wymogu jednoczesnego zapewnienia pacjentowi pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi włośniczkowej,
  - preferowanych typów urządzeń i okresów ich wymiany,
  - osiągania celów glikemicznych,
  - warunków kontynuacji zaopatrzenia w sprzęt do monitorowania glikemii;
- przegląd rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach europejskich w zakresie zasad dostępności do systemów CGM;
- oszacowanie prognozowanych wydatków płatnika publicznego w przypadku przyjęcia postulowanych zmian [redacted]

Problem zdrowotny

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. W zależności od etiologii choroby wyróżnia się następujące typy cukrzycy: cukrzyca typu 1, cukrzyca typu 2, inne specyficzne typy cukrzycy, cukrzyca w ciąży i cukrzyca ciążowa

Zgodnie z danymi Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej w 2024 roku w Polsce z cukrzycą żyło ok. 3,1 mln osób w wieku 20–79 lat. Rozpowszechnienie w tej grupie wiekowej wynosiło 10,2% przy czym odsetek osób niezdiagnozowanych został oszacowany na 18,2%. W Polsce cukrzyca typu 1 występuje u ok. 130,7 tys. osób łącznie we wszystkich grupach wiekowych, natomiast liczba zgonów związanych z cukrzycą w grupie wiekowej 20–79 lat szacowana jest na ok. 20,3 tys. Szacuje się, że ok. 85–90% chorych cierpi na cukrzycę typu 2, co stanowi liczbę 2,1 mln osób. Z kolei cukrzyca ciążowa może dotyczyć 3–5% wszystkich ciężarnych.

Leczenie cukrzycy obejmuje: edukację pacjentów, leczenie niefarmakologiczne, tj. prozdrowotny (tzw. terapeutyczny) styl życia, leczenie hipoglikemizujące (tj. w cukrzycy typu 1: insulina w modelu wielokrotnych wstrzyknięć lub za pomocą osobistej pompy insulinowej; w cukrzycy typu 2: leki nie insulinowe, w tym leki działające na układ inkretynowy, a jeśli są nieskuteczne – insulina), działania obejmujące redukcję czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, w szczególności leczenie nadciśnienia tętniczego i zaburzeń gospodarki lipidowej, leczenie powikłań cukrzycy. Wszystkie postacie cukrzycy typu 1, w tym LADA (ang. *Latent Autoimmune Diabetes in Adults*), stanowią bezwzględne wskazanie do insulinoterapii ze względu na niedobór insuliny od chwili ujawnienia się choroby.

Ocena wyrównania gospodarki węglowodanowej w cukrzycy informuje o skuteczności leczenia i ułatwia jego modyfikację. Rodzaje pomiarów glikemii obejmują: oznaczenia w pełnej krwi włośniczkowej za pomocą glukometru lub ciągłe monitorowanie glikemii (ang. *continuous glucose monitor,* CGM). Ciągłe monitorowanie glikemii zapewnia najdokładniejszą ocenę glikemii dobowej na podstawie pomiarów stężenia glukozy w płynie tkankowym, wykonywanych w regularnych, bardzo krótkich odstępach czasu. Ich analiza pozwala m.in. oceniać czas utrzymywania się glikemii w przedziale docelowym (ang. *time in range,* TIR), jak również powyżej (TAR) i poniżej (TBR) wartości granicznych tego przedziału, oraz ułatwia podejmowanie decyzji terapeutycznych. Jest preferowane u wszystkich chorych na cukrzycę typu 1, w szczególności o chwiejnym przebiegu z częstymi epizodami hipoglikemii i jej nieświadomością, oraz u chorych

wymagających ścisłego wyrównania metabolicznego, np. u kobiet z cukrzycą przedciążową, a także u części chorych na cukrzycę typu 2, którzy stosują wielokrotne wstrzyknięcia insuliny w ciągu doby.

Systemy CGM umożliwiają pomiar stężenia glukozy w płynie śródtkankowym i wspierają optymalizację insulinoterapii. Stanowią istotne narzędzie w codziennym zarządzaniu cukrzycą, szczególnie u pacjentów wymagających częstych oznaczeń glikemii i dostosowywania dawek insuliny, przyczyniając się tym samym do zwiększenia skuteczności leczenia. Indywidualnie regulowane funkcje alarmowe umożliwiają wczesne wykrywanie hipoglikemii i hiperglikemii. W ciągłym pomiarze glukozy rozróżnia się dwa różne systemy: CGM w czasie rzeczywistym, w skrócie CGM-RT, oraz tzw. „Intermittent Scanning Continuous Glucose Monitoring", w skrócie isCGM lub ICGM (ang. *intermittent glucose monitoring*), inaczej zwany również systemem Flash lub FGM.

Wnioskowane zmiany w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM) wskazane przy zleceniu Ministra Zdrowia

Propozycja zmian w zakresie zasad refundacji systemów CGM obejmuje następujące założenia:

- rezygnację z refundacji sensorów CGM długodziałających, które wymagają implantacji w warunkach ambulatoryjnych (wymagające wymiany rzadziej niż raz na 30 dni),

[redacted]

[redacted] ujednolicenie kryteriów przyznawania wyrobów medycznych, tj. przyznanie dla systemów CGM-RT kryteriów przyznawania takich jak obowiązujące kryteria dla sensorów FGM, [redacted]

  [redacted]

  [redacted]

  [redacted]

  - zastąpienia kryterium przyznawania wyrobu medycznego tj. intensywnej insulinoterapii, wskazaniem dla pacjentów stosujących co najmniej 1 wstrzyknięcie insuliny na dobę,

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Do analizy włączono 13 dokumentów opublikowanych w latach 2021–2025 następujących towarzystw naukowych: ADA, ADA/EASD, ADS/DA/ADEA/APEG, DDG, DC, IDF, ISPAD, NICE, ÖDG, PTD, RACGP.

W świetle włączonych do niniejszego przeglądu analizy wytycznych praktyki klinicznej[6] należy stwierdzić, że:

- brak jest możliwości jednoznacznego wskazania rekomendowanej populacji docelowej do stosowania systemów do monitorowania glikemii w szczególności w kwestii danego typu cukrzycy oraz stosowania insulinoterapii, z uwagi na zróżnicowanie podejście do tego aspektu w zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, niemniej należy zauważyć, że:
  - towarzystwa naukowe podają silne zalecenia co do stosowania systemów CGM w populacji dzieci i młodzieży, przy czym część wytycznych nie uzależnia stosowania od typu cukrzycy (ADA 2025, PTD 2025) lub wskazuje jednoznacznie na cukrzycę typu 1 i typu 2 (ISPAD 2024),
  - w przypadku osób dorosłych z cukrzycą:
    - silne zalecenia co do stosowania CGM wskazywane są w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1. oraz mają często charakter warunkowy,
    - w odniesieniu do cukrzycy typu 2 zalecenia wskazują stosowania CGM w przypadku:
    - pacjentów stosujących insulinoterapię (silne zalecenia lub brak określonej siły zaleceń),
    - pacjentów leczonych lekami obniżającymi poziom glukozy (silne zalecenie),
    - warunkowo w przypadku pacjentów z nawracającą lub ciężką hipoglikemią, upośledzoną świadomością hipoglikemii czy też niepełnosprawnością uniemożliwiającą samodzielne korzystanie z glukometru;
- minimalna liczba wstrzyknięć insuliny została dookreślona wyłącznie w odniesieniu do intensywnej insulinoterapii, tj. co najmniej trzy wstrzyknięcia dziennie (PTD 2025);
- potrzeba stosowania CGM w przypadku nieświadomości lub wielokrotnych epizodów hipoglikemii została zalecona przez PTD;
- pacjentom użytkującym systemy CGM należy zapewnić paski do samodzielnego oznacza poziomu glukozy we krwi włośniczkowej w sytuacjach związanych m.in. z kalibracją lub awarią urządzenia, przy czym w dokumentach nie odnaleziono informacji dotyczących dopuszczalnej minimalnej lub maksymalnej liczby tych pasków;
- na podstawie zidentyfikowanych dokumentów wytycznych nie można jednoznacznie wytypować preferowanego typu dostępnych urządzeń w szczególności pod względem czasu użytkowania i ich wymiany, wytyczne wskazują jedynie na minimalny 14-dniowy okres monitorowania profilu glikemii;
- dobór odpowiedniego systemu do monitorowania glikemii oprócz preferencji chorego powinien uwzględniać dostępne zasoby systemu opieki zdrowotnej;
- cele glikemiczne dotyczące pożądanych wartości hemoglobiny glikowanej i czasu w zakresie docelowym powinny być ustalane indywidulanie w zależności od stanu zdrowia pacjenta;

[6] *13 dokumentów z lat 2021–2025 następujących towarzystw naukowych: American Diabetes Association (ADA), American Diabetes Association/European Society for the Study of Diabetes (ADA/EASD), Australian Diabetes Society/Diabetes Australia/Australian Diabetes Educators Association/Australasian Paediatric Endocrine Group (ADS/DA/ADEA/APEG), Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), Diabetes Canada (DC), International Diabetes Federation (IDF), International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Österreichische Diabetes Gesellschaft (ÖDG), Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD), The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP)*

- nie odnaleziono informacji dotyczących maksymalnej liczby sensorów przysługujących chorym na cukrzycę w okresie monitorowania glikemii przy użyciu technologii CGM.

Szczegółowe rekomendacje i zalecenia praktyki klinicznej przedstawiono w rozdziale 4.6 oraz w załączniku do niniejszego opracowania analitycznego.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W materiale przekazanym przy przedmiotowym zleceniu MZ, przeprowadzono analizę zasad refundacji systemów monitorowania glikemii (CGM) w wybranych krajach Unii Europejskiej[7] (Czechy, Węgry, Słowenia, Niemcy), która wykazała, że powiązanie limitów refundacji pasków z zaopatrzeniem w systemy monitorowania glikemii funkcjonuje w Czechach i na Słowenii. Nie odnaleziono zaś informacji, które mogłyby jednoznacznie potwierdzać lub zaprzeczać istnieniu takiego powiązania w Niemczech i na Węgrzech. Ponadto stwierdzono, że:

- w każdym z ww. krajów funkcjonują odmienne zasady refundacji systemów CGM,
- na Węgrzech nie są dostępne systemy FGM,
- w pozostałych analizowanych krajach systemy CGM-RT i FGM kategoryzowane są stopniowo wspólnie jako CGM z ewentualną kategoryzacją ze względu na stopień zaawansowania systemu. Zauważalna jest również precyzyjność wskazań medycznych (przede wszystkim cukrzyca typu 1 z intensywną insulinoterapią) oraz zawężenie osób uprawnionych do wystawienia zaopatrzenia.

Dodatkowo AOTMiT przeprowadziła pogłębioną analizę w zakresie zasad refundacji systemów CGM w innych niż wskazane powyżej kraje. Na podstawie odnalezionych informacji dotyczących zasad refundacji systemów do monitorowania glikemii w Austrii, Chorwacji, Estonii, Francji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Litwie, Luksemburgu, Łotwie, Słowacji, Szkocji, Szwajcarii, Szwecji, Wielkiej Brytanii, można zauważyć, że:

- w 12 krajach wykazy lub listy wyrobów medycznych zawierają informacje dotyczące poszczególnych produktów handlowych refundowanych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, a w przypadku Francji i Chorwacji dodatkowo zamieszczony jest opis wymagań technicznych z uwzględnieniem wszystkich elementów danego urządzenia;
- w przypadku Chorwacji dostępne zestawy do monitorowania glikemii zawierają m.in. paski, lancety i glukometry;
- dopłata pacjenta do wysokości maksymalnego limitu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych obowiązuje w trzech krajach (Austria i Estonia – 10%, Słowacja 7–35%);
- w odniesieniu do osób zawodów medycznych uprawnionych do zlecenia zaopatrzenia systemy do monitorowania glikemii:
  - najczęściej wymienia się: lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny rodzinnej/chorób wewnętrznych, endokrynologii, diabetologii i pediatrii;
  - w Chorwacji zaopatrzenie może zostać zlecone dodatkowo przez ginekologia, zaś w Szwecji przez pielęgniarkę diabetologiczną w ramach kontynuacji zaopatrzenia;
  - na Łotwie jedynym specjalistą uprawnionym do kwalifikowania pacjentów do zaopatrzenia w CGM jest endokrynolog;
  - w Wielkiej Brytanii lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może wystawić receptę na sprzęt do monitorowania glikemii wyłącznie po uprzednim uzyskaniu zaświadczenia do lekarza specjalisty w dziedzinie endokrynologii;
- kryteria przyznawania systemów do monitorowania glikemii pacjentom z rozpoznaną cukrzycą różnią się w każdym kraju i zależą od typu urządzenia oraz od konkretnego produktu handlowego;
- w zakresie wyszczególnionych na wykazach lub listach wyrobów medycznych refundowanych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego:
  - do najczęściej powtarzających się produktów handlowych należą sensory Dexcom One+ oraz czujniki FreeStyle Libre 2 (Chorwacja, Estonia, Francja Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Słowacja, Szkocja Szwecja oraz Wielka Brytania);

[7] *Analizę przeprowadzono w na podstawie opracowania analitycznego AOTMiT nr WS.4220.5.2022 z 31.03.2022 r., wobec którego przeprowadzono również aktualizację przeglądu rozwiązań w omawianych krajach.*

  - systemy FreeStyle Libre 2 Plus podlegające wymianie co 15 dni odnaleziono w pięciu krajach (Chorwacja, Francja, Szkocja, Szwecja, Wielka Brytania);
  - sensory Eversense E3 wymagające implantacji podskórnej refundowanej są wyłącznie w Szwecji;
  - w Chorwacji oraz na Litwie pacjenci mają dostęp do produktów handlowych: Glunovo, Sinocare i3, Accu-Chek SmartGuide Sibionics GS1;
- ograniczenia dotyczące maksymalnej liczby sensorów przysługujących w okresie kwartalnym lub rocznym osobom chorym na cukrzycę obowiązują w siedmiu krajach (Holandia, Francja, Estonia, Chorwacja, Irlandia, Litwa i Szwajcaria), przy czym są one uzależnione od rodzaju danego urządzenia;
- warunek dotyczący jednoczesnego używania pasków do pomiaru glukozy we krwi włośniczkowej w trakcie korzystania z systemów CGM został odnaleziony w siedmiu państwach (Austria, Chorwacja, Francja, Hiszpania, Holandia, Litwa, Wielka Brytania), niemniej informacje dotyczące maksymalnej liczby sztuk są zróżnicowane. Jedynie w przypadku Litwy zaopatrzenie w system do monitorowania glikemii bezwzględnie wyklucza możliwość refundacji pasków w ramach powszechnego systemu ubezpieczeń zdrowotnych;
- konieczność spełnienia warunków pozwalających na kontynuację zaopatrzenia w sprzęt do monitorowania glikemii obowiązuje w pięciu krajach (Hiszpania, Słowacja, Szkocja, Szwajcaria i Wielka Brytania) i dotyczy w szczególności:
  - częstotliwości korzystania z urządzenia (>70% czasu);
  - osiągania założonych celów terapeutycznych, w tym odpowiedniego poziomu hemoglobiny glikowanej;
  - przestrzegania wizyt kontrolnych;
- w Szwecji stosowanie przez pacjentów systemów do monitorowania glikemii jest odnotowywane w Krajowym Rejestrze Cukrzycy.

Ponadto odnaleziono raport Haute Autorité de santé (HAS) z 23.07.2024 r. dotyczący oceny technologii medycznych dla systemów pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym, sprzężonych lub nie z pompą insulinową oraz systemów półzamkniętej pętli do automatycznego leczenia cukrzycy, którego celem była aktualizacja nomenklatury odnoszącej się do refundacji wspomnianych powyżej wyrobów medycznych pod względem wskazań, warunków stosowania i zlecania oraz usług, w kontekście zoptymalizowania i ujednolicenia warunków refundacji dla tych indywidualnie refundowanych wyrobów medycznych. Wspomniany raport posłużył do przygotowania opinii CNEDiMTS[8], w której w odniesieniu do CGM:

- potwierdzono utrzymanie wniosku o rejestrację[9] pod nazwą handlową w następujących kategoriach wyrobów:
  - systemy ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej i samodzielne systemy flash do samokontroli glukozy śródmiąższowej,
  - systemy ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej połączone z pompą insulinową;
- zalecono harmonizację wskazań według kategorii wyrobów, zgodnie z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi stosowania;
- warunki refundacji przewidują, że w sytuacjach klinicznych, w których producent zaleca pomiar glikemii kapilarnej, refundacja pasków i lancetów do glukometrów kapilarnych jest ograniczona do 100 pasków i 100 lancetów na pacjenta rocznie, przy czym nie przewiduje się tego ograniczenia w przypadku dzieci;
- ośrodek inicjujący, określony w warunkach preskrypcji systemów CGM połączonych z pompą insulinową i systemami półzamkniętej pętli, może być szpitalny lub pozaszpitalny, publiczny lub prywatny, pod warunkiem realizacji określonego zakresu zadań, w tym funkcjonowania wielodyscyplinarnego zespołu zgodnie z wymogami jego składu.

Podsumowując, w każdym z ww. krajów funkcjonują odmienne zasady refundacji systemów CGM. Zauważalna jest również precyzyjność wskazań medycznych oraz zawężenie osób uprawnionych do wystawienia zaopatrzenia. Szczegółowe informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach przedstawiono w rozdziale 4.7 oraz w załącznikach do niniejszego opracowania analitycznego.

[8] *fr. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, ang. National Committee for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies*

[9] *fr. (…) la CNEDiMTS confirme le maintien d'une demande d'inscription sous nom de marque des catégories de dispositifs suivantes (…)*

Opinie ekspertów klinicznych i organizacji pacjenckich

W ramach prac analitycznych przeanalizowano opinie ekspertów klinicznych dotyczących postulowanych zmian w zakresie refundacji systemów monitorowania glikemii (CGM) przekazane przez Ministerstwo Zdrowia jako uzupełnienie do przedmiotowego zlecenia.

[redacted]

[redacted]

W ramach procesu analitycznego otrzymano również stanowiska trzech organizacji pacjenckich wiążące się merytorycznie z przedmiotem zlecenia. Główne postulaty dotyczą rozszerzenia refundacji CGM o pacjentów:

- z cukrzycą typu 2,
- na terapii lekowej oraz z jednym lub dwoma wstrzyknięciami insuliny dziennie – w tym osoby w podeszłym wieku, samotne, z chorobami współistniejącymi,
- niewidomych z cukrzycą stosujących leczenie doustne (nie tylko insulinozależnych).

Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 4.8.

Aktualny poziom refundacji elementów systemów CGM

W 2024 r. z systemów monitorowania glikemii (CGM i FGM) z rozpoznaniami według kodów ICD-10: E10, E13, E16, E74, O24 skorzystało łącznie ok. 90,7 tys. pacjentów, którym wydano ok. 2,0 mln refundowanych wyrobów medycznych. Całkowita kwota refundacji wyniosła ok. 332,5 mln zł, natomiast suma dopłat pacjentów – 141,5 mln zł.

Natomiast z systemów monitorowania glikemii (CGM i FGM) z rozpoznaniami według kodów ICD-10: E10, E11, E13, E14, E16, E74, O24 skorzystało łącznie ok. 117,1 pacjentów, którym wydano 2,5 mln refundowanych wyrobów medycznych. Całkowita kwota refundacji wyniosła ok. 415,5 mln zł, natomiast suma dopłat pacjentów – ok. 176,9 mln zł.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

[redacted]

[redacted]

Wnioski

1. Zasadność ujednolicenia zasad refundacji systemów monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) z obowiązującymi w przypadku sensorów monitorowania glikemii flash FGM

- W opinii AOTMiT propozycja likwidacji zróżnicowania wyrobów medycznych w zależności od systemu monitorowania glikemii oraz ujednolicenie kryteriów ich przyznawania wydają się być oczekiwanym działaniem.

[redacted]

- Analizowane wytyczne kliniczne przedstawiają rozbieżności w zakresie definiowania kryteriów przyznawania CGM w przypadku populacji: dzieci i młodzieży z cukrzycą, osób dorosłych z cukrzycą, czy kobiet z cukrzycą w przebiegu ciąży. Ponadto w tym zakresie kryteria przyznawania systemów do monitorowania glikemii pacjentom z rozpoznaną cukrzycą są różne w każdym kraju i zależą od typu urządzenia oraz od konkretnego produktu handlowego.

[redacted]

- [redacted] jest uważane za zasadne [redacted]. Należy zauważyć, że dla kryteriów przyznawania systemów CGM pacjentom z rozpoznaną cukrzycą występuje zróżnicowanie według grupy wiekowej w zależności od analizowanego kraju, przy czym w wielu z nich właśnie ta granica wieku jest rozpowszechniona jako podstawowa.

[redacted]

- Analiza zasad dostępności do CGM w innych krajach wskazuje, że w większości przypadków wykazy wyrobów medycznych mają charakter listy produktów handlowych, na których ceny, poziomy odpłatności czy kryteria przyznawania są określane dla każdego produktu bądź to jednostkowo, bądź to w odniesieniu do określonego zestawu.

[redacted]

Komentarz analityczny: wnioski Agencji są zbieżne z [redacted]

[redacted]

- Takie informacje określane są natomiast w warunkach refundacji w niektórych krajach europejskich (Austria, Chorwacja, Francja, Hiszpania, Holandia, Litwa, Wielka Brytania), przy czym należy podkreślić, że liczba sztuk pasków różni się w zależności od kraju. Dodatkowo instrukcje użytkowania dla poszczególnych sensorów CGM-RT czy FGM nie wykluczają definitywnie możliwości stosowania przez pacjentów pasków do oznaczania glukozy we krwi, np. w celu kalibracji urządzenia czy niepewności co do wyniku pomiaru w porównaniu do odczuwanych objawów przez pacjenta.
- [redacted]
- [redacted] wytyczne kliniczne wskazują, że cele glikemiczne dotyczące pożądanych wartości hemoglobiny glikowanej i czasu w zakresie docelowym powinny być ustalane indywidulanie w zależności od stanu zdrowia pacjenta. [redacted] odnaleziono dla pięciu krajów (Hiszpania, Słowacja, Szkocja, Szwajcaria i Wielka Brytania) i dotyczą one w szczególności: częstotliwości korzystania z urządzenia (>70% czasu), osiągania założonych celów terapeutycznych, w tym odpowiedniego poziomu hemoglobiny glikowanej, przestrzegania wizyt kontrolnych.

  W przypadku podjęcia decyzji [redacted] konieczne jest monitorowanie wskaźników i mierników. W tym celu zasadne jest utworzenie rejestrów umożliwiających świadczeniodawcom oraz producentom CGM przekazywanie adekwatnych danych klinicznych pacjentów, a następnie umożliwienie ich przetwarzania. [redacted] rozwiązanie powinno także umożliwiać dostęp do tych danych dla każdej osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie, określonej w ostatecznym brzmieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów wydawanych na zlecenie.

2. Zasadność rozszerzenia kryteriów przyznawania refundacji systemów CGM o pacjentów stosujących co najmniej 1 wstrzyknięcie insuliny na dobę (zniesienie wymogu intensywnej insulinoterapii)

- W odniesieniu do postulatu ujednolicenia kryteriów przyznawania systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM) poprzez rozszerzenie kryteriów przyznawania systemów CGM-RT oraz FGM o populację osób dorosłych z cukrzycą typu 1 albo typu 3, albo z innymi typami cukrzycy, wymagających co najmniej jednego wstrzyknięcia insuliny na dobę wytyczne praktyki klinicznej niejednoznacznie odnoszą się do kwestii intensywności podaży insuliny.

  W tym zakresie wytyczne kliniczne zazwyczaj doprecyzowują minimalną liczbę wstrzyknięć w odniesieniu do intensywnej insulinoterapii (co najmniej 3 wstrzyknięcia).
- Zasady refundacji w innych krajach odnoszące się do kwestii intensywności insulinoterapii jako kryteriów przyznawania refundacji analizowanych wyrobów medycznych są zróżnicowane. Przy czym preferowana jest zwykle intensywna insulinoterapia za pomocą wielokrotnych dawek dziennych lub za pomocą pompy insulinowej. Z kolei np. we Francji określone są również szczegółowe warunki preskrypcji dla pacjentów nie będących na intensywnej insulinoterapii.

3. Zasadność usunięcia refundacji w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie sensorów CGM-RT wymagających wymiany raz na 180 dni

- Wytyczne praktyki klinicznej nie odnoszą się do kwestii wycofania tego typu sensorów ze stosowania.
- Przegląd zasad przyznawania sensorów CGM w innych krajach europejskich wykazał, że sensory CGM-RT długodziałające są obecnie refundowane jedynie w Szwecji.

[redacted]

4. Pozostałe wnioski

- W przypadku podjęcia decyzji o modyfikacji wykazu wyrobów medycznych o proponowane zmiany, należy mieć na uwadze potrzebę zachowania płynności refundacji systemów CGM, np. poprzez nadanie nowych kodów i pozostawienie starych aż do ich wygaśnięcia, jak również uwzględnienie okresu dostosowawczego dla przebudowy systemów informatycznych NFZ.

  Komentarz analityczny: wnioski Agencji są zbieżne [redacted]

- Biorąc pod uwagę, iż ostateczny zakres zmian w refundacji systemów CGM w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie będzie ostatecznie znany po opublikowaniu nowelizacji, należy mieć na uwadze, że przedstawione w niniejszym opracowaniu oszacowania potencjalnych wydatków płatnika publicznego mają charakter orientacyjny. W tym przypadku należy prowadzić monitorowanie trendów wielkości i wartości refundacji celem kontroli wydatków płatnika publicznego.
- Można rozważyć ewentualne stopniowe wdrażanie zmian w obszarze refundacji systemów CGM biorąc pod uwagę największe potrzeby w zakresie ciągłego monitorowania glikemii, co umożliwi monitorowanie kosztów. Z uwagi na wysoką siłę zaleceń w wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania systemów CGM w populacji pediatrycznej, niezależnie od typu cukrzycy, zasadne może być wdrożenie proponowanych zmian w pierwszej kolejności dla dzieci i młodzieży.
- Z uwagi, iż w większości państw europejskich wykazy wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie precyzują dostępność do poszczególnych produktów handlowych, należy rozważyć odstąpienie od obecnego podejścia „rodzajowego" na rzecz wykazu wyrobów medycznych zidentyfikowanych według nazw handlowych celem uzyskania większej transparentności.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia Zlecenia. Pismem z dn. 10.06.2025 r. (znak: PLR2.452.18.2025.AK.3) Minister Zdrowia, działając na mocy 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.) zlecił Prezesowi AOTMiT (w trybie artykułu art. 31n pkt 5 ww. ustawy):

- przygotowanie opinii w sprawie zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM) refundowanych w ramach rozporządzenia 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.)[10], uwzględniających:
  - ujednolicenie zasad refundacji systemów monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT, sensory – kody R.03.01 i R.03.02, transmitery – kody R.04.01 i R.04.02) z obowiązującymi w przypadku sensorów monitorowania glikemii flash (FGM, kody R.05.01 i R.05.02),
  - 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 (kod R.03.03).

Dodatkowo Minister Zdrowia wskazał, że poza aspektami klinicznymi i finansowymi potencjalnych zmian istotną dla resortu zdrowia informacją we wnioskowanej opinii będzie przegląd zasad dostępności pacjentów do systemów CGM w innych krajach europejskich.

Przy przedmiotowym zleceniu przekazano w załączeniu: analizę obecnych kosztów refundacji i zmian w systemach CGM (zał. 1) oraz arkusz kalkulacyjny zmian (zał. 2), przy czym jednocześnie Minister Zdrowia podkreślił w piśmie, że ww. materiały stanowiły podstawę prac wewnętrznych w resorcie zdrowia i mają one charakter poufny.

W piśmie Minister Zdrowia wskazał termin realizacji zlecenia – do 31.08.2025 r.

Historia korespondencji

Ministerstwo Zdrowia. Dnia 04.07.2025 r. pismem znak: PLR2.452.18.2025.AK.4, w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia z 10 czerwca 2025 r. (sprawa znak: PLR2.452.18.2025.AK.3) oraz ustaleń ze spotkania roboczego z 03.07.2025 r., Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (DPLiF) przekazał do AOTMiT dokumenty otrzymane od Konsultantów Krajowych oraz Konsultant Wojewódzkiej w zakresie postulowanych zmian w zakresie refundacji systemów monitorowania glikemii (CGM) – ogółem przy ww. piśmie przekazano siedem dokumentów.

Dnia 05.08.2025 r. pismem znak: PLR2.452.18.2025.AK.5, w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia z 10 czerwca 2025 r. (sprawa znak: PLR2.452.18.2025.AK.3), Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (DPLiF) przekazał do ewentualnego wykorzystania w ramach prac na zleceniem, dotychczas nie poddawane analizie nowe materiały otrzymane od [redacted]

Prezes NFZ. Dnia 11.07.2025 r. pismem znak: WS.422.11.2025.ES wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii Prezesa NFZ w odniesieniu do:

1) [redacted] rezygnacji z rozróżniania sensorów CGM-RT i FGM w ramach odrębnych kodów oraz ujednolicenia zasad refundacji, [redacted]

[redacted]

[10] *Dla tego aktu wydano tekst jednolity: Dz.U. 2025 poz. 1038, z późn. zm.*

[redacted]

2) ujednolicenia kryteriów przyznawania systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM) poprzez rozszerzenie kryteriów przyznawania systemów CGM-RT oraz FGM o populację osób dorosłych z cukrzycą typu 1 albo typu 3, albo z innymi typami cukrzycy, wymagających co najmniej jednego wstrzyknięcia insuliny na dobę;
3) usunięcia z wykazu wyrobów medycznych sensora długodziałającego, wymienianego raz na 180 dni (kod R.03.03).

Dodatkowo w odniesieniu do ww. punktów zwrócono się o uwzględnienie w opinii Prezesa NFZ kwestii związanych z rozszerzeniem populacji pacjentów, o której mowa w pkt. 2, a także przewidywanych wydatków z perspektywy płatnika publicznego.

Odpowiedź na przedmiotowe pismo przekazano pismem z dnia 06.08.2025 r. znak NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4012.2.64.2025 2025.359706.CHAN.

Eksperci kliniczni i organizacje pacjenckie. W toku prac analitycznych nie występowano do ekspertów klinicznych z prośbą o przekazanie opinii odnośnie do proponowanych zmian, z uwagi na to, iż współpracowali oni w ramach prac prowadzonych w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Biorąc pod uwagę powyższe, w niniejszym opracowaniu analitycznym wykorzystano dokumenty sporządzone przez Konsultantów Krajowych, Konsultant Wojewódzką oraz Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, przekazane przy korespondencji MZ z dn. 04.07.2025 r. pismem znak: PLR2.452.18.2025.AK.4.

Ponadto w toku prac nad przedmiotowym zleceniem:

- otrzymano pismo z dn. 22.07.2025 r. Koalicji „Na pomoc niesamodzielnym" dotyczące rozszerzenia refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM) dla pacjentów leczonych insuliną oraz osoby niewidome z cukrzycą nieleczoną insuliną,
- z inicjatywy Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków oraz Polskiego Związku Niewidomych zorganizowano odrębne spotkania z przedstawicielami AOTMiT, których celem było przedstawienia głosu pacjentów w związku z planowanymi zmianami w obszarze refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii.

Najważniejsze postulaty zgłaszane przez wspomniane powyżej organizacje pacjenckie zostały przedstawione w rozdziale 4.8.

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM), refundowanych w ramach rozporządzenia 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.)[11], uwzględniających następujące propozycje:

- [redacted] ujednolicenia zasad refundacji systemów monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT, sensory – kody R.03.01 i R.03.02, transmitery – kody R.04.01 i R.04.02) z obowiązującymi w przypadku sensorów monitorowania glikemii flash (FGM, kody R.05.01 i R.05.02), [redacted]
- rozszerzenie kryteriów przyznawania refundacji elementów 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 (kod R.03.03).

Przy przedmiotowym Minister Zdrowia przekazał przy przedmiotowym zleceniu poufne materiały: analizę obecnych kosztów refundacji i zmian w systemach CGM oraz arkusz kalkulacyjny zmian. Ponadto podkreślił w zleceniu istotność przeprowadzenia przez AOTMiT przeglądu zasad dostępności pacjentów do systemów CGM w innych krajach europejskich.

Potrzeba zmian w dotychczasowych warunkach przyznawania CGM, wskazana w przekazanych materiałach MZ, wynika m.in. z następujących kwestii problemowych:

[redacted]

[11] *Dla tego aktu wydano tekst jednolity: Dz.U. 2025 poz. 1038, z późn. zm.*

[redacted]

Obecna refundacja elementów systemów do ciągłego monitorowania glikemii (CGM-RT i FGM) odbywa się na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w którym widnieje siedem kodów dedykowanych systemom ciągłego monitorowania glikemii, tj.:

- trzy kody dla sensorów do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT):
  - R.03.01 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 3 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 albo 14 dni) albo do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni),
  - R.03.02 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk,
  - R.03.03 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni;
- dwa kody dla transmiterów do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT):
  - R.04.01 Transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące,
  - R.04.02 Transmiter/nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk,
- dwa kody dla czujników do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM):
  - R.05.01 Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10% MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk

    – dla dzieci od 4 do 18 r. ż. z cukrzycą typu 1 albo 3 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią (…) lub dorosłych z cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzrok, wymagający insulinoterapii,
  - R.05.02 Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10% MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk

    – dla dorosłych z cukrzycą typu 1 albo 3, albo z innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia).

Warunki przyznawania refundacji tych wyrobów różnią się w zależności od wieku pacjenta, typu schorzenia, rodzaju urządzenia oraz spełnienia dodatkowych kryteriów klinicznych (m.in. intensywna insulinoterapia, nieświadomość hipoglikemii). W przypadku sensorów CGM-RT oraz transmiterów do CGM-RT określono granicę wiekową różnicującą poszczególne kody, która wynosi 26 lat, natomiast dla czujników FGM granica ta wynosi 18 lat.

W odniesieniu do ww. kodów co do zasady obowiązują limity finansowania „za sztukę", a jedynie dla dwóch kodów limity finansowania został określony „pakietowo" dla maksymalnej liczby sztuk określonej w danym kodzie. Wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych wynosi 20% lub 30% i zależy od kryteriów przyznawania oraz kodu. Okres refundacji obejmuje konkretne limity ilościowe w cyklach użytkowania: miesięcznych, kwartalnych, półrocznych, rocznych. Osobami uprawnionymi do wystawiania zleceń są lekarze posiadający określone specjalizacje, a w przypadku kontynuacji – także pielęgniarki i położne. Warunki kontynuacji zlecenia dla kodu R.05.02 oprócz odniesienia do refundacji pasków do oznaczania glukozy we krwi, odnoszą się także do terminów oceny kontroli glikemii, osiąganych wartości TIR lub innych celów terapeutycznych uzgodnionych we współpracy z lekarzem, oraz czasu minimalnej aktywności czujnika w przedziale okresu użytkowania. Wymóg stosowania przez pacjenta intensywnej insulinoterapii (tj. co najmniej trzy wstrzyknięcia insuliny na dobę) dotyczy jedynie wyroby medycznego FGM o kodzie R.05.02.

Z uwagi, iż przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia odnosi się do oceny zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w elementy systemów ciągłego monitorowania glikemii (sensory CGM-RT, transmitery do sensorów CGM-RT, czujniki FGM) refundowanych już w ramach obowiązującego wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

W ramach opracowania przeprowadzono następujące działania analityczne:

- analizę przekazanych przez Ministra Zdrowia:
  - materiałów i danych, które stanowiły podstawę prac wewnętrznych w resorcie zdrowia nad zakresem potencjalnych zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM),
  - dokumentów otrzymanych od Konsultantów Krajowych oraz Konsultant Wojewódzkiej, w zakresie postulowanych zmian odnośnie do refundacji systemów monitorowania glikemii (CGM);
- analizę aktualnych uwarunkowań formalno-prawnych w zakresie refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii, oraz dostępność rynkową do refundowanych wyrobów medycznych,
- przegląd i analizę rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej, ze szczególnym uwzględnieniem:
  - wskazań klinicznych, w tym typów cukrzycy w populacji dzieci i młodzieży, osób dorosłych oraz kobiet w ciąży;
  - dodatkowych kryteriów kwalifikacji (m.in. wiek, liczba wstrzyknięć insuliny na dobę – wymóg intensywnej insulinoterapii, nieświadomość hipoglikemii),
  - wymogu jednoczesnego zapewnienia pacjentowi pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi włośniczkowej,
  - preferowanych typów urządzeń i okresów ich wymiany,
  - osiągania celów glikemicznych,
  - warunków kontynuacji zaopatrzenia w sprzęt do monitorowania glikemii;
- przegląd rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach europejskich w zakresie zasad dostępności do systemów CGM,
- oszacowanie prognozowanych wydatków płatnika publicznego w przypadku przyjęcia postulowanych zmian [redacted]

4.1. Problem zdrowotny

4.1.1. Cukrzyca

Treść niniejszego podrozdziału zaczerpnięto z opracowania analitycznego AOTMiT z dn. 27.06.2025 r. nr WS.422.6.2025 pn. „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej" i uzupełniono o informacje dotyczące monitorowania glikemii.

Definicja. Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. W zależności od etiologii choroby wyróżnia się następujące typy cukrzycy:

1) cukrzyca typu 1 (autoimmunizacyjna destrukcja komórek β trzustki prowadząca zwykle do bezwzględnego niedoboru insuliny),
2) cukrzyca typu 2 (postępująca utrata zdolności komórek β trzustki do prawidłowej sekrecji insuliny z towarzyszącą insulinoopornością),
3) inne specyficzne typy cukrzycy:
   - genetyczne defekty czynności komórki β,
   - genetyczne defekty działania insuliny,
   - choroby zewnątrzwydzielniczej części trzustki,
   - endokrynopatie,
   - cukrzyca spowodowana lekami i innymi substancjami chemicznymi,
   - cukrzyca powstała na skutek infekcji,
   - rzadkie postaci cukrzycy o podłożu immunologicznym,
   - inne uwarunkowane genetycznie zespoły związane z cukrzycą;
4) hiperglikemia po raz pierwszy rozpoznana w ciąży, tj. cukrzyca w ciąży i cukrzyca ciążowa (PTD 2025).

Natomiast zgodnie z klasyfikacją ICD-10 wyróżnia się następujące typy cukrzycy:

- E10 Cukrzyca insulinozależna,
- E11 Cukrzyca insulinoniezależna,
- E12 Cukrzyca związana z niedożywieniem,
- E13 Inne określone postacie cukrzycy,
- E14 Cukrzyca nieokreślona,
- E16.1 Inna hipoglikemia,
- E16.2 Hipoglikemia, nieokreślona,
- O24 Cukrzyca w ciąży.

Epidemiologia. Zgodnie z danymi Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej w 2024 roku w Polsce z cukrzycą żyło ok. 3,1 mln osób w wieku 20–79 lat. Rozpowszechnienie w tej grupie wiekowej wynosiło 10,2% przy czym odsetek osób niezdiagnozowanych został oszacowany na 18,2%. W Polsce cukrzyca typu 1 występuje u ok. 130,7 tys. osób łącznie we wszystkich grupach wiekowych, natomiast liczba zgonów związanych z cukrzycą w grupie wiekowej 20–79 lat szacowana jest na ok. 20,3 tys. (IDF 2025). Szacuje się, że ok. 85–90% chorych cierpi na cukrzycę typu 2, co stanowi liczbę 2,1 mln osób[12]. Z kolei cukrzyca ciążowa może dotyczyć 3–5% wszystkich ciężarnych.[13]

Etiologia i patogeneza. Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania i/lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, zwłaszcza oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Objawy wskazujące na możliwość występowania cukrzycy ze znaczną hiperglikemią obejmują:

- nasiloną diurezę (wielomocz),
- wzmożone pragnienie,
- niezamierzoną utrata masy ciała,
- inne, mniej typowe objawy tj. m.in. osłabienie i wzmożona senność, zmiany ropne na skórze oraz stan zapalny narządów moczowo-płciowych.

Cukrzyca typu 1 jest spowodowana zniszczeniem komórek β trzustki przez proces autoimmunologiczny lub nieustalony (cukrzyca idiopatyczna), co zwykle prowadzi do bezwzględnego niedoboru insuliny. W rozwoju choroby o podłożu autoimmunologicznym uczestniczą przeciwciała przeciwwyspowe (przeciwko różnym antygenom komórek β), które mogą się pojawić na wiele miesięcy, a nawet lat przed wystąpieniem objawów cukrzycy. W tym okresie następuje stopniowa utrata możliwości wydzielniczych komórek β prowadząca do jawnej cukrzycy, którą charakteryzuje bezwzględny niedobór insuliny. Typowo ujawnia się u dzieci i młodzieży oraz u osób <30. r.ż.

Cukrzyca typu 2 jest spowodowana postępującym upośledzeniem wydzielania insuliny w warunkach insulinooporności. Może być uwarukowana genetycznie (najczęściej dziedziczenie wielogenowe), ale decydującą rolę odgrywają czynniki środowiskowe (otyłość, zwłaszcza brzuszna i mała aktywność fizyczna). Istotny wpływ diabetogenny ma nadmiar tkanki tłuszczowej trzewnej, także u osób bez otyłości definiowanej na podstawie wskaźnika masy ciała (BMI). Nadmiar wolnych kwasów tłuszczowych uwalnianych przez trzewną tkankę tłuszczową jest przyczyną „lipotoksyczności" – zwiększona oksydacja tłuszczów w mięśniach powoduje zahamowanie glikolizy, a w wątrobie przyczynia się do nasilenia glukoneogenezy, co wymaga kompensacyjnego wydzielania insuliny przez komórki β i może prowadzić do stopniowego wyczerpania ich rezerw i załamania metabolizmu glukozy.

Hiperglikemia po raz pierwszy stwierdzona podczas ciąży (cukrzyca ciążowa lub cukrzyca w ciąży) jest spowodowana występującym w czasie ciąży zwiększeniem stężeń hormonów o działaniu antagonistycznym w stosunku do insuliny co w konsekwencji prowadzi do insulinooporności, wzrostu zapotrzebowania na insulinę i zwiększenia dostępności glukozy dla rozwijającego się płodu (i tym samym zwiększenia ryzyka zaburzeń gospodarki węglowodanowej u dotychczas zdrowych kobiet; Sieradzki 2024).

[12] https://ptdiab.pl/aktualnosci/xi-hot-topics-diabetologia-gdynia-22-23-listopada-2024

[13] https://www.mp.pl/cukrzyca/cukrzyca/inne/334731,cukrzyca-ciazowa-rozpoznanie-normy-skutki-porod-leczenie

Ponad to cukrzyca może mieć również inną etiologię i wynikać m.in. z:

- defektów genetycznych działania insuliny,
- choroby zewnątrzwydzielniczej części trzustki (w tym ostrego i przewlekłego zapalenie trzustki, raka trzustki, stanu po urazach lub resekcji trzustki, mukowiscydozy oraz hemochromatozy, gdy uszkodzenie obejmuje także wewnątrzwydzielnicze wyspy trzustkowe),
- endokrynopatiii (na skutek nadmiaru hormonów o działaniu przeciwstawnym do insuliny, np. zespół Cushinga, akromegalia, guz chromochłonny),
- przyjmowania leków (np. GKS, atypowych leków przeciwpsychotycznych, interferonu α) lub innych substancji chemicznych,
- występowania zakażenia (np. różyczki wrodzonej),
- rzadkie postaci cukrzycy wywołane procesem immunologicznym,
- cukrzycę w wyniku występowania zespołów genetycznych np. zespołu Downa, zespołu Klinefeltera, Turnera) (Sieradzki 2024).

Diagnostyka. W przypadku podejrzenia występowania zaburzeń tolerancji glukozy zalecane jest wykonanie oznaczenia glikemii przygodnej, gdzie wynik ≥ 200 mg/dl (≥ 11,1 mmol/l) jest podstawą do rozpoznania cukrzycy. W przypadku braku występowania objawów lub przy współistnieniu objawów i glikemii przygodnej < 200 mg/dl (<11,1 mmol/l) podstawą do rozpoznania cukrzycy są:

- dwa wyniki ≥ 126 mg/dl (≥ 7,0 mmol/l) z dwukrotnego oznaczenia glikemii na czczo w godzinach porannych (każde oznaczenie należy wykonać innego dnia),
- wartość ≥ 6,5% (≥ 48 mmol/ mol) jednorazowego oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c),
- glikemia w 120. minucie równa OGTT ≥ 200 mg/dl (≥ 11,1 mmol/l).

Dodatkowo w przypadku nieprawidłowego wyniku glikemii na czczo (ang. *impaired fasting glucose*, IFG) tj. 100-125 mg/dl (5,6–6,9 mmol/l) lub HbA1c wynoszącej 5,7–6,4% (39–46 mmol/mol) u osoby z uzasadnionym podejrzeniem nieprawidłowej tolerancji glukozy lub cukrzycy, należy wykonać doustny test tolerancji glukozy (ang. *oral glucose tolerance test*, OGTT) gdzie glikemia w 120. minucie OGTT ≥ 200 mg/dl (≥ 11,1 mmol/l) jest podstawą do rozpoznania cukrzycy, a 140–199 mg/dl (7,8–11,0 mmol/l) – nieprawidłowej tolerancji glukozy (*impaired glucose tolerance*, IGT) (PTD 2025).

Ponadto w grupach ryzyka konieczne jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2, ponieważ u większości osób nie występują objawy hiperglikemii. Badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzać raz na trzy lata u każdej osoby powyżej 45. r.ż. Ponadto, niezależnie od wieku, badanie to należy wykonać co roku u osób:

- z nadwagą lub otyłością (BMI ≥ 25 kg/m2 i/lub obwód w talii ≥ 80 cm u kobiet albo ≥ 94 cm u mężczyzn),
- z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo),
- mało aktywnych fizycznie,
- z grupy środowiskowej lub etnicznej częściej narażonej na cukrzycę,
- u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy,
- u kobiet z przebytą cukrzycą ciążową,
- u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała > 4000 g,
- z nadciśnieniem tętniczym,
- z dyslipidemią,
- u kobiet z zespołem policystycznych jajników,
- z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

U osób przyjmujących leki przeciwhiperglikemiczne z przyczyn innych niż cukrzyca typu 2 podstawą rozpoznania choroby jest wartość hemoglobiny glikowanej HbA1c ≥ 6,5% (≥ 48 mmol/mol) (PTD 2025).

Leczenie. Leczenie cukrzycy obejmuje:

- edukację pacjentów, której celem jest zdobycie umiejętności pozwalających na radzenie sobie z chorobą, unikanie ostrych powikłań cukrzycy (hipoglikemii i hiperglikemii) oraz wypracowanie zachowań, które usprawnią współpracę w leczeniu zespołowym i przyczynią się do ściślejszego przestrzegania zaleceń terapeutycznych (elementem edukacji jest również szkolenie dotyczące korzystania z urządzeń do podawania insuliny i monitorowania glikemii),
- leczenie niefarmakologiczne tj. prozdrowotny (tzw. terapeutyczny) styl życia, obejmujący urozmaiconą dietę, regularnie podejmowaną aktywność fizyczną, w przypadku nadwagi lub otyłości dążenie do trwałej redukcji masy ciała, unikanie picia alkoholu, niepalenie papierosów, a także dbanie o optymalny czas snu i unikanie przewlekłego stresu,
- leczenie hipoglikemizujące tj. w cukrzycy typu 1: insulina w modelu wielokrotnych wstrzyknięć lub za pomocą osobistej pompy insulinowej; w cukrzycy typu 2: leki nie insulinowe, w tym leki działające na układ inkretynowy, a jeśli są nieskuteczne – insulina,
- zwalczanie czynników ryzyka choroby sercowo-naczyniowej, zwłaszcza leczenie nadciśnienia tętniczego i zaburzeń gospodarki lipidowej,
- leczenie powikłań cukrzycy (Sieradzki 2024).

Wszystkie postacie cukrzycy typu 1, w tym LADA, stanowią bezwzględne wskazanie do insulinoterapii ze względu na niedobór insuliny od chwili ujawnienia się choroby.

Insulina ze względu na budowę chemiczną dzieli się na insulinę ludzką i jej analogi uzyskiwane dzięki metodom inżynierii genetycznej. Ponad to insulinę można podzielić względu na czas działania, tj.:

- **insulina posiłkowa:**
  - szybko i ultraszybko działające analogi insuliny – wstrzykiwane *s.c.* najczęściej tuż przed rozpoczęciem spożywania posiłku, ale można podczas posiłku, a nawet po nim, zwykle 3 × dz.; stosowane też *s.c.* w osobistych pompach insulinowych; krótki czas działania pozwala zmniejszyć liczbę posiłków,
  - krótko działająca insulina ludzka (insulina neutralna) – wstrzykiwana *s.c.* do 30 min. przed głównymi posiłkami, 3 × dz.; ze względu na dłuższy okres działania chorzy wymagają dodatkowych posiłków; stosowana też w osobistych pompach insulinowych,
- **insulina podstawowa (tzw. bazowa) naśladująca podstawowe wydzielanie insuliny endogennej**:
  - insuliny średnio długo działające (ang. *neutral protamin Hagedorn*, NPH) – w skojarzeniu z krótko działającą insuliną wstrzykuje się *s.c.* 1 × dz. (wieczorem), a w skojarzeniu z szybko działającymi analogami – zwykle 2× dz. (rano i wieczorem)
  - analogi insuliny długo działające – stosuje się zwykle 1 × dz. *s.c.* (rano albo wieczorem, o stałej porze); insulinę detemir w skojarzeniu z szybko działającymi analogami wstrzykuje się 1 lub 2 × dz. *s.c.* (rano i wieczorem) w zależności od zapotrzebowania; zaletą jest równomierne w czasie stężenie we krwi, co ułatwia prowadzenie intensywnej insulinoterapii; preparaty analogu insuliny o zwiększonym stężeniu tj. glargine (300 IU/ml) i degludec (200 IU/ml), zawierające odpowiednio 3 i 2 razy więcej jednostek insuliny w jednostce objętości niż preparaty podstawowe (100 IU/ml) i zapewniają większą powtarzalność i stabilność glikemii.

Podstawowe wydzielanie insuliny naśladują również szybko działające analogi insuliny lub krótko działające insuliny ludzkie, jeśli są podawane *i.v.* w pompie infuzyjnej lub w ciągłym wlewie *s.c.* z osobistej pompy insulinowej.

Wyboru rodzaju insuliny i modelu insulinoterapii dokonuje się indywidualnie z uwzględnieniem trybu życia, stopnia aktywności oraz pory posiłków u danego chorego.

Intensywna insulinoterapia metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny w ciągu doby polega na tym, że podstawowe stężenie insuliny uzyskuje się wstrzykując 1 × dz. insulinę NPH o średnio długim (przedłużonym) czasie działania lub analog długo działający, natomiast poposiłkowe zwiększenie insulinemii zapewniają przedposiłkowe wstrzyknięcia insulin krótko działających lub szybko działających analogów 3 × dz. (tzw. model baza–bolus).

Zalecanym sposobem leczenia cukrzycy typu 1 jest natomiast intensywna insulinoterapia czynnościowa (funkcjonalna) stanowiąca rozwinięcie ww. metody bądź jest prowadzona za pomocą osobistej pompy insulinowej. Jej „funkcjonalność" polega na tym, że w zależności od przewidywanej pory i składu posiłku (z uwzględnieniem jego indeksu glikemicznego), jak również planowanego wysiłku fizycznego oraz wyjściowej glikemii, dobrze wyszkolony chory samodzielnie modyfikuje czas podania i dawkę insuliny. Podczas stosowania osobistej pompy insulinowej podobne

modyfikacje mogą dotyczyć zarówno wlewu podstawowego (bazy), jak i wstrzyknięć (bolusów) posiłkowych. U chorych na cukrzycę typu 1 preferuje się stosowanie analogów insuliny ze względu na mniejsze ryzyko hipoglikemii i większy komfort życia. Zastosowanie CGM u chorych na cukrzycę typu 1 leczonych tym modelem insulinoterapii jest pomocne w zmniejszaniu wartości HbA1c i utrzymaniu jej w pożądanym przedziale.

Alternatywne metody leczenia w cukrzycy typu 1 obejmują przeszczepienie trzustki (najczęściej u chorych z niewydolnością nerek, u których nerkę przeszczepia się wraz z trzustką) oraz przeszczepienie wysp Langerhansa (Sieradzki 2024).

4.1.2. Pozostałe jednostki chorobowe, w których przysługują systemy ciągłego monitorowania glikemii

Hiperinsulinizm wrodzony (CHI, HI)

Kod ICD-10: E16.1 Inna hipoglikemia[14], kod ORPHA: 657

Definicja. Rzadka choroba endokrynologiczna charakteryzująca się nadmiernym lub niekontrolowanym wydzielaniem insuliny i nawracającymi epizodami hipoglikemii, które mogą prowadzić do powikłań neurologicznych, jeśli nie są leczone. Wyróżnia się dwie postacie w zależności od odpowiedzi na leczenie pierwszego rzutu: hiperinsulinizm wrażliwy i oporny na diazoksyd; oraz trzy postacie histopatologiczne: ogniskową, rozlaną i atypową. Postaci ogniskowe obserwuje się jedynie u pacjentów o wczesnym początku, u których nie ma odpowiedzi na diazoksyd.

Epidemiologia. Izolowany wrodzony hiperinsulinizm (CHI) jest najczęstszą przyczyną ciężkiej i uporczywej hipoglikemii w okresie noworodkowym i wczesnym niemowlęctwie. Średnia częstość występowania tego schorzenia wynosi 1/27 000 urodzeń na całym świecie, ale może sięgać nawet 1/2 500 w społecznościach o znacznym pokrewieństwie.

Etiologia i patogeneza. Z CHI powiązanych jest dziewięć genów; najczęściej występujące warianty obejmują ABCC8 (11p15.1) i KCNJ11 (11p15.1), geny kodujące kanał potasowy wrażliwy na ATP w komórkach beta trzustki.

Diagnostyka. Wykrywalne stężenie insuliny/peptydu C w surowicy, niskie stężenie ciał ketonowych i supresja kwasów tłuszczowych podczas epizodów hipoglikemii są diagnostyczne dla hipoglikemii hiperinsulinemicznej. Konieczność ciągłego podawania glukozy powyżej fizjologicznego poziomu produkcji glukozy w wątrobie jest patognomoniczna dla hiperinsulinizmu (HI). Późny początek CHI może wymagać testów prowokacyjnych. Postać wrodzoną (genetyczną) należy ustalić na podstawie wywiadu rodzinnego zgodnego z HI lub cukrzycą monogenową, nieprawidłowych cech biochemicznych (hiperamonemia w połączeniu z wariantami GDH lub wysokie stężenie C4-OH w osoczu i 3OH-glutaranu w moczu z wariantami HADH) oraz badań genetycznych. Wreszcie, w przypadkach braku reakcji na diazoksyd, wskazane jest pilne wykonanie badań genetycznych w kierunku wariantów ABCC8 / KCNJ11 oraz w razie potrzeby, obrazowanie 18F-DOPA-Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) w celu odróżnienia postaci ogniskowej od rozlanej.

Diagnostyka różnicowa obejmuje wszystkie inne przyczyny nawracającej hipoglikemii: w przypadku HI obserwowanej od urodzenia zalicza się do nich przejściową noworodkową HI, a także zespołową CHI (ponad 30 zespołów charakteryzuje się HI przy urodzeniu, najczęstsze to zespół Beckwitha-Wiedemanna, zespół Kabukiego i zespół Turnera); w późniejszym życiu przyczyny te mogą obejmować insulinomę, HI po operacji bariatrycznej, HI wywołaną lekami i zespoły autoimmunologiczne (HI z powodu przeciwciał przeciwko insulinie) itp.

Prenatalne badania genetyczne są możliwe, jeśli u probanta uda się zidentyfikować etiologię molekularną.

Zaburzenie może być dziedziczone autosomalnie dominująco lub recesywnie, dlatego poradnictwo genetyczne będzie zależeć od odpowiedzialnych wariantów (mutacje *de novo*, germinalne lub somatyczne). Badania genetyczne mogą być proponowane rodzinom dotkniętym chorobą, jeśli u probanta zidentyfikowano etiologię molekularną.

Leczenie. Normoglikemia musi być szybko przywracana i utrzymywana, aby zapobiec nieodwracalnemu uszkodzeniu mózgu, zwłaszcza u noworodków. Ciężka hipoglikemia po urodzeniu może wymagać ciągłego wlewu glukozy i wstrzyknięcia glukagonu. Diazoksyd jest lekiem pierwszego rzutu, a oktreotyd jest dodawany jako lek wspomagający u pacjentów niereagujących na diazoksyd. Częściowa resekcja trzustki ma charakter radykalny w przypadku ogniskowego niedociśnienia hiperglikemicznego. U pacjentów z rozlaną chorobą zaleca się leczenie zachowawcze, o ile

[14] https://chorobyrzadkie.gov.pl/pl/choroby-rzadkie/657

jest to bezpieczne; u pacjentów opornych na dietę i leczenie farmakologiczne może być konieczna niemal całkowita pankreatektomia.

Rokowanie. W przypadku noworodkowego CHI głównym problemem są zaburzenia poznawcze, które mogą być upośledzone u 30–50% pacjentów, zwłaszcza u tych, którzy cierpieli na długotrwałą i ciężką hipoglikemię. Samoistna ewolucja glikemii jest zróżnicowana: u dzieci nasilenie choroby zmniejsza się z czasem, a czasami może nawet ustąpić, podczas gdy u innych utrzymuje się ona przez całe życie. W przypadku ustąpienia objawów zaleca się dożywotnią obserwację ze względu na ryzyko cukrzycy. W przypadku częściowej pankreatektomii nieuniknione jest wystąpienie nietolerancji glukozy i cukrzycy wymagającej leczenia insuliną w ciągu 15 lat od zabiegu.

[ORPHA 2022[15]]

Glikogenoza (choroba spichrzeniowa glikogenu, GSD)[16]

Kod ICD-10: E74.0 Choroba spichrzeniowa glikogenu

Definicja. Glikogenozy (Glycogen Storage Diseases, GSD) to choroby genetyczne wynikające z zaburzeń metabolizmu glikogenu – polimerycznej cząsteczki wielocukru będącego materiałem zapasowym, służącym jako wewnątrzkomórkowe źródło energii.

Etiologia i patogeneza. Glikogenozy powstają wskutek różnych nieprawidłowości enzymów odpowiedzialnych za przemianę glukozy w glikogen i odwrotnie – z glikogenu w glukozę. Dotyczą mięśni i wątroby, czyli tych organów, w których magazynowany jest glikogen. Najczęstszą i najcięższą GSD jest defekt kompleksu glukozo-6-fosfatazy, określany jako typ I GSD. Zwykle objawia się ona we wczesnym okresie niemowlęcym poprzez powiększenie wątroby z towarzyszącą głęboką hipoglikemią, która jednak rzadko jest objawowa. Każda z glikogenoz jest chorobą uwarunkowaną genetycznie. Większość z nich dziedziczona jest w sposób autosomalny recesywny. Typ IX jest dziedziczony w sprzężeniu z chromosomem płci X. Dotychczas wyróżniono 12 typów glikogenoz, związanych z mutacjami w genach dla rożnych białek, pośrednio bądź bezpośrednio wpływających na syntezę i degradację glikogenu. W obrębie większości typów opisano kilka, a czasami kilkadziesiąt rożnych mutacji prowadzących do dysfunkcji danego enzymu, ulokowanych w rożnych fragmentach jego genu. Również obraz kliniczny poszczególnych glikogenoz bywa bardzo niejednorodny, wskutek czego w obrębie niektórych typów (np. typu I, III czy IV) wyodrębnia się kilka podtypów choroby. [Özen 2007]

Epidemiologia. Częstość występowania wszystkich typów glikogenoz w populacji wynosi 1:20–40 000 w zależności od typu glikogenozy. [Szymańska 2017]

Diagnostyka. Rozpoznanie GSD opiera się na objawach klinicznych i / lub objawach związanych z hipoglikemią i hepatomegalią. W postawieniu diagnozy pomocne są parametry laboratoryjne, takie jak stężenie glukozy (pomocny jest profil glikemii), czynności wątroby (m.in. stężenia enzymów wątrobowych), podwyższony poziom mleczanu (w GSD typu I), podwyższony poziom cholesterolu i trójglicerydów w surowicy, oraz hipertransaminazemia. Pozostałe rekomendowane badania to: obrazowe wątroby (USG, MRI) i (w zależności od typu GSD): badanie densytometryczne, sprawdzanie czynności nerek i serca, badanie jelit (kolonoskopia), biopsja szpiku. Kluczową kwestią jest rozróżnienie między GSD typu I a tak zwanymi typami ketotycznymi (III / VI / IX). Objawy GSD I zwykle pojawiają się wcześniej (w pierwszych kilku miesiącach życia) z ciężką hipoglikemią na czczo w ciągu 3-4 godzin po karmieniu. Hipoglikemia jest zwykle mniej ciężka u pacjentów z GSD III / VI / IX z powodu prawidłowego procesu glukoneogenezy. Poziom mleczanu we krwi gwałtownie wzrasta w GSD I, podczas gdy stężenie glukozy we krwi spada do poziomu, które normalnie wywołuje reakcję przeciwregulacyjną (<70 mg / dl lub 4 mmol / l). Poziom β-hydroksymaślanu we krwi wzrasta tylko nieznacznie w GSD I, w przeciwieństwie do znacznej hiperketonemii z hipoglikemią na czczo która jest charakterystyczna dla GSD typu 0, III, VI i IX. Ostateczna diagnoza jest zawsze ustalana lub potwierdzone badaniami molekularnymi/genetycznymi. [Szymańska 2017]

Leczenie. Celem leczenia GSD I jest utrzymanie normoglikemii i zapobieganie odległym powikłaniom (wątrobowym, nerkowym, zahamowaniu wzrastania). Zalecenia dietetyczne we wszystkich typach glikogenozy eliminują podaż cukru i ograniczają podaż tłuszczu, głównie zwierzęcego. Pacjenci z glikogenozą mają ściśle rozpisaną podaż surowej skrobi kukurydzianej, która zależy od typu glikogenozy i masy ciała. Muszą ją przyjmować regularnie w ciągu całej doby (GSD I) lub nocą (pozostałe typy GSD). Skrobia rozpuszczana jest w wodzie lub dozwolonym mleku i wypijana po każdym posiłku,

[15] Congenital isolated hyperinsulinism https://www.orpha.net/en/disease/detail/657

[16] Opis dla tej jednostki chorobowej zaczerpnięto z opracowania AOTMiT z dn. 03.03.2021 r. nr OT.4311.18.2020 pn.: „Glycosade we wskazaniu: glikogenoza Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację"

przed snem i w nocy (jako posiłek nocny). W GSD Ia i Ib należy wykluczyć również podaż fruktozy (przede wszystkim z owoców) i galaktozy (z produktów mlecznych). Niemowlęta mogą być karmione mlekiem matki, ale nie mogą spożywać klasycznych mieszanek mlecznych – dozwolone są tylko te, które w swoim składzie nie mają fruktozy i laktozy. Dodatkowo we wszystkich typach glikogenozy należy unikać sorbitolu. Spożywane posiłki powinny bazować na produktach białkowych – mięsie i przetworach mięsnych, jajach, rybach (dla wszystkich typów GSD) oraz mleku i naturalnych produktach mlecznych (dla GSD 0, III, IV, VI, IX; typ I i XI muszą unikać galaktozy, jako źródła cukru), muszą jeść regularnie co ok. 3 godziny w dzień, a przerwa nocna może wynosić ok. 3–6 godzin. Takie wyłączenie pozwala na minimalizację magazynowania niespożytkowanej na bieżące potrzeby glukozy w formie glikogenu. Ponadto pozwala na normalizację stężenia cholesterolu i trójglicerydów we krwi, a przez unikanie skoków glikemii (zarówno spadków, jak i wzrostów powyżej 100mg/dl) i normalizację stężenia kwasu mlekowego. Ze względu na stosowaną dietę pacjenci muszą pamiętać o suplementacji witaminy D ze względu na zwiększone ryzyko jej niedoboru. [Bejtka 2011, Szymańska 2017]

Rokowanie. Każdy typ glikogenozy obciążony jest innymi powikłaniami. Większość pacjentów cierpi na ciężkie hipoglikemie i muszą regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi. Dodatkowo większość ma uszkodzoną wątrobę i hepatomegalię (powiększoną wątrobę), co wiąże się z nieprawidłowymi stężeniami enzymów wątrobowych (ASPAT, ALAT, GGTP). Często spotykana jest też hipercholesterolemia (podwyższone stężenie cholesterolu całkowitego i frakcji LDL we krwi) i hipertriglicerydemia (podwyższone stężenie trójglicerydów). W typach mięśniowych uszkodzeniu ulegają mięśnie, co wiąże się z problemami z sercem (kardiomiopatia) i bólami nóg (wzrost kinazy kreatynowej). Mogą pojawiać się również hipermoczanemia (podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi), hipermleczanemia (podwyższone stężenie kwasu mlekowego) oraz problemy z nerkami, kamicę nerek, nadciśnienie tętnicze i płucne, dnę moczanową, zapalenie trzustki, neuropatię z bolesnymi parestezjami i utratą czucia, oraz zespół policystycznych jajników u kobiet. Powyższe powikłania mogą poważnie zagrażać życiu pacjentów. [Szymańska 2017

4.1.3. Monitorowanie glikemii w cukrzycy

Monitorowanie glikemii w cukrzycy[17]. Ocena wyrównania gospodarki węglowodanowej w cukrzycy informuje o skuteczności leczenia i ułatwia jego modyfikację – przeszkolonemu choremu stosującemu insulinoterapię dokładne monitorowanie glikemii ułatwia życie z cukrzycą i wspiera jego doraźne decyzje dotyczące dawki insuliny zależnie od zawartości węglowodanów w posiłku, a także zwiększa bezpieczeństwo podczas podejmowanej aktywności fizycznej. Chorzy wymagają wstępnego i systematycznie powtarzanego szkolenia dotyczącego monitorowania stężenia glukozy danym urządzeniem, regularnej oceny techniki pomiarów, uzyskiwanych wyników i zdolności do wykorzystywania danych w celu modyfikowania terapii.

Rodzaje pomiarów glikemii obejmują:

- oznaczenia w pełnej krwi włośniczkowej za pomocą glukometru:
  - oznaczenia przygodne – najczęściej na czczo,
  - skrócony profil glikemii (półprofil) – rano na czczo i 60–120 min po każdym głównym posiłku (4 oznaczenia w ciągu doby),
  - pełny dobowy profil glikemii – rano na czczo, przed każdym głównym posiłkiem, 60–120 min po każdym głównym posiłku, przed snem i indywidualnie ustalane pory dodatkowych oznaczeń, np. o godz. 24.00 oraz między godz. 2.00 a 4.00 (choć lepiej w takiej sytuacji zastosować CGM).

  Częstość zalecanej samokontroli zależy od stosowanego leczenia oraz od indywidualnych potrzeb (wszyscy chorzy, niezależnie od sposobu leczenia, w sytuacji złego samopoczucia lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia powinni częściej kontrolować glikemię):
  - wyłącznie dieta i metformina – 1 ×/mies. skrócony profil glikemii, ew. dodatkowo oznaczenia glikemii 1 ×/tydz. o różnych porach dnia,
  - leki nieinsulinowe – 1 ×/tydz. skrócony profil glikemii, codziennie jedno oznaczenie glikemii o różnych porach dnia,
  - insulina w stałych dawkach lub leczenie skojarzone pochodną sulfonylomocznika i insuliną w cukrzycy typu 2 – codziennie 1–2 pomiary glikemii, 1 ×/tydz. skrócony profil glikemii, a 1 ×/mies. pełny profil glikemii,

[17] *MP 2024 (https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.13.1.)*

- wielokrotne wstrzyknięcia insuliny (≥3 × dz.) i intensywna funkcjonalna insulinoterapia (niezależnie od typu cukrzycy) – tradycyjnie wykonuje się wielokrotne pomiary glikemii w ciągu doby za pomocą glukometru (niezależnie od typu cukrzycy ≥4 × dz., zalecane 8 × dz.) wg indywidualnie ustalonych zasad monitorowania oraz wg potrzeb chorego, w tym zarówno przed posiłkami, jak i po posiłkach, w porze snu, przed planowanym wysiłkiem fizycznym, przy podejrzeniu hipoglikemii oraz przed czynnościami, podczas których hipoglikemia jest szczególnie niebezpieczna (np. prowadzenie samochodu), ale obecnie preferuje się ciągłe monitorowanie glikemii.

- ciągłe monitorowanie glikemii (CGM)

  zapewnia najdokładniejszą ocenę glikemii dobowej na podstawie pomiarów stężenia glukozy w płynie tkankowym, wykonywanych w regularnych, bardzo krótkich odstępach czasu; ich analiza pozwala m.in. oceniać czas utrzymywania się glikemii w przedziale docelowym (*time in range* – TIR), jak również powyżej (TAR) i poniżej (TBR) wartości granicznych tego przedziału, oraz ułatwia podejmowanie decyzji terapeutycznych. Jest preferowane u wszystkich chorych na cukrzycę typu 1, w szczególności o chwiejnym przebiegu z częstymi epizodami hipoglikemii i jej nieświadomością, oraz u chorych wymagających ścisłego wyrównania metabolicznego, np. u kobiet z cukrzycą przedciążową, a także u części chorych na cukrzycę typu 2, którzy stosują wielokrotne wstrzyknięcia insuliny w ciągu doby. Analizy raportów z systemów CGM pozwalają dokładnie oceniać wyrównanie glikemii i odpowiednio modyfikować terapię, a łatwo dostępne w każdej chwili aktualne wyniki glikemii umożliwiają chorym bardziej precyzyjne modyfikowanie diety, wysiłku fizycznego i dawkowania insuliny, co zwiększa skuteczność i bezpieczeństwo terapii. CGM generujące powiadomienia i alarmy dźwiękowe są szczególnie pomocne u chorych ze słabą zdolnością odczuwania hipoglikemii i/lub częstymi epizodami hipoglikemii, a bardziej zaawansowane rozwiązania to zintegrowane z CGM pompy insulinowe z funkcją automatycznego wstrzymania podawania insuliny przy predykcji hipoglikemii lub systemy zamkniętej pętli.

[MP 2024]

Systemy ciągłego pomiaru glikemii (ang. *continuous glucose monitor,* **CGM**) mierzą poziom cukru w podskórnej tkance tłuszczowej i mają za zadanie pomóc w poprawie kontroli insulinoterapii. Ułatwiają one zarządzanie cukrzycą, zwłaszcza osobom, które często muszą mierzyć poziom glukozy i dostosowywać dawkę przyjmowanej insuliny, a także zwykle pomagają w usprawnieniu terapii cukrzycy. Indywidualnie regulowane funkcje alarmowe umożliwiają wczesne wykrywanie hipoglikemii i hiperglikemii. Należy wziąć pod uwagę, że wartość cukru w tkankach może być opóźniona w stosunku do aktualnej wartości cukru we krwi o około 10 minut. Odchylenia mogą wystąpić zwłaszcza przy gwałtownych zmianach poziomu cukru we krwi, np. po jedzeniu lub wysiłku fizycznym. W sytuacji stabilnego poziomu glukozy we krwi obie wartości są porównywalne. W ciągłym pomiarze glukozy rozróżnia się dwa różne systemy: CGM w czasie rzeczywistym, w skrócie CGM-RT, oraz tzw. „Intermittent Scanning Continuous Glucose Monitoring", w skrócie isCGM.

System CGM-RT (ang. *real time continuous glucose monitoring*, inaczej **CGM-RT**) pokazuje wyniki w czasie rzeczywistym, które wysyłane są co 5 minut na ekran (pompy, smartfonu lub własnego urządzenia do odczytu danych), służący do prezentacji profilu glikemii. System posiada alarmy sygnalizujące hipoglikemie i hiperglikemie oraz dodatkowo nie wymaga od pacjenta dodatkowych działań.

Systemy CGM-RT składają się z trzech komponentów: czujnika, nadajnika (zwanego również transmiterem) i odbiornika. W zależności od produktu, czujnik jest mocowany na brzuchu lub na ramieniu. Do niego podłączona jest nić pomiarowa, która wprowadzana jest pod skórę, do podskórnej tkanki tłuszczowej za pomocą przyrządu pomocniczego. Tutaj nić czujnika mierzy zawartość cukru w płynie tkankowym co około 5 minut. W zależności od systemu, wymiana czujnika jest konieczna co 6–14 dni i przeprowadza ją sam użytkownik. Istnieje również system, w którym czujnik jest umieszczany pod skórą na ramieniu przez przeszkolonych pracowników medycznych. Powyżej na skórze umieszczony jest nadajnik, który bezprzewodowo przekazuje wartości glukozy do urządzenia odbiorczego. Dzięki temu systemowi czujnik może pozostawać pod skórą nawet przez 6 miesięcy. Wymiana jest również przeprowadzana przez przeszkolonych specjalistów. W pozostałych systemach CGM-RT, nadajnik jest przymocowany bezpośrednio do czujnika.

Urządzenie odbiorcze to np. małe, przenośne urządzenie odbiorcze bądź smartfon, smartwatch lub tablet, który wyświetla i przechowuje zmierzone wartości glukozy za pomocą aplikacji. Pompa insulinowa może również służyć jako urządzenie odbiorcze. Aktualny poziom glukozy może być w każdej chwili odczytany na wyświetlaczu odbiornika. Oprócz wartości rzeczywistej na wyświetlaczu pojawiają się również strzałki trendu. Te strzałki trendu pokazują, czy poziom glukozy aktualnie rośnie, spada czy jest stabilny. W przypadku ryzyka wystąpienia hiperglikemii lub hipoglikemii odbiornik uruchamia alarm akustyczny lub wibracyjny, dzięki czemu można odpowiednio wcześnie podjąć środki zaradcze i zapobiec np. ciężkiej hipoglikemii. Wartości pomiarowe zapisane

w ciągu dnia i nocy mogą być analizowane elektronicznie. W ten sposób użytkownicy mogą uzyskać długoterminowy przegląd przebiegu swojego poziomu glukozy.

System isCGM (ang. *intermittent scanning continuous glucose monitoring*) lub **ICGM** (ang. *intermittent glucose monitoring*), inaczej zwany również systemem Flash lub **FGM** (ang. *flash glucose monitoring*), pokazuje wyniki określające stężenie glukozy po zeskanowaniu sensora i wymaga dodatkowej aktywności użytkownika. W tym systemie profil glikemii oraz tendencja zmiany wartości glikemii wyświetlają się za każdym razem, kiedy sensor jest skanowany.

Systemy isCGM składają się z czujnika i czytnika lub aplikacji. Czujnik jest zwykle przymocowany do tylnej części ramienia. Podobnie jak w przypadku CGM-RT, nić pomiarowa sięga do tłuszczu podskórnego w celu ciągłego pomiaru zawartości glukozy. Czujnik pozostaje na skórze w tym samym miejscu przez czas do 14/15 dni.

W przeciwieństwie do systemów CGM-RT, w przypadku isCGM poziomy glukozy nie są automatycznie wysyłane do urządzenia odbiorczego. Zamiast tego użytkownik musi odczytać poziom glukozy na czujniku poprzez zeskanowanie go za pomocą czytnika lub smartfonu. W tym celu czytnik lub smartfon jest przesuwany nad czujnikiem.

Urządzenia isCGM zapisują zmierzone wartości tylko przez okres 8 godzin jako krzywą historii na czujniku. Aby uzyskać pełny obraz całodziennego przebiegu poziomu glukozy, wartości glukozy muszą być pobierane z czujnika za pomocą czytnika przynajmniej co 8 godzin. Podobnie jak w przypadku systemów CGM-RT, strzałki trendu w systemach isCGM wskazują kierunek, w którym aktualnie rozwija się poziom glukozy, tzn. czy rośnie, maleje czy jest stabilny.

Podobnie jak w przypadku urządzeń CGM-RT, urządzenie isCGM posiada również funkcje alarmowe w przypadku ryzyka wystąpienia hiperglikemii lub hipoglikemii. W przypadku alarmu użytkownik nadal musi wykonać skanowanie czujnika, aby zobaczyć na urządzeniu odczytującym aktualny poziom glukozy.

[WS.4220.5.2022]

Minimalne parametry jakościowe, które powinny spełniać systemy ciągłego monitorowania glikemii stosowane w praktyce klinicznej ujęte w stanowisku Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2025 r. stanowi rekomendację kierunkową dla dalszych działań, w obszarze formalnym (bardziej wymagającej oceny przy rejestracji systemów przed adekwatne organy rejestracyjne), klinicznym (świadomym, opartym o rzetelnie potwierdzoną dokładność kliniczną wyborze systemu CGM przez lekarzy i pacjentów), a także refundacyjnym (zapewnianie dostępności jedynie dla systemów spełniających określone wymogi jakości klinicznej).

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, w pełni rekomenduje wskazaną w stanowisku ekspertów konieczność restrykcyjnej oceny systemów CGM w oparciu o wskazane parametry oraz kierowanie się jej wynikami przy wyborze optymalnego rozwiązania przez klinicystów, pacjentów oraz decydentów systemu ochrony zdrowia.

Zdaniem grupy ekspertów najważniejsze czynniki, decydujące o spełnieniu minimalnych kryteriów jakościowych dla systemów CGM stosowanych w praktyce klinicznej, można podsumować następująco:

- Wydajność systemu powinna być testowana we wszystkich anatomicznych miejscach jego noszenia. Dane powinny uwzględniać wyniki testu obciążenia posiłkiem i insuliną, które oceniają szybkie zmiany stężenia glukozy oraz czas spędzony w skrajnych wartościach tego stężenia. Co najmniej 8% sparowanych odczytów powinno mieścić się w przedziale poniżej 70 mg/dl (<3,9 mmol/l), a ponad 5% odczytów powinno przekraczać 300 mg/dl (>16,7 mmol/l).
- Wyniki badań klinicznych powinny wykazać stabilną wydajność zarówno pod względem analitycznym, jak i klinicznym przez cały okres użytkowania czujnika. Czujnik powinien być testowany co najmniej na początku (w dniach 1–3), w połowie oraz na końcu okresu użytkowania, także w momentach gwałtownych wahań stężenia glukozy.
- Badania kliniczne powinny odzwierciedlać zmiany stężenia glukozy w populacji docelowej w warunkach rzeczywistych, uwzględniając zmienność tego stężenia. Zmiany w wydajności przy różnych szybkościach zmian stężenia glukozy (dokładność trendu) powinny być ujawniane na równi z innymi danymi dotyczącymi wydajności. *
- Czujniki systemu CGM powinny wykazywać klinicznie akceptowalną dokładność nawet w obecności istotnych stężeń substancji zakłócających, które mogą występować u docelowych użytkowników. Obejmuje to m.in. substancje endogenne i ich metabolity, produkty spożywcze, suplementy diety i leki.
- Urządzenie powinno posiadać zabezpieczenia systemowe uniemożliwiające używanie jednorazowych czujników poza ich deklarowanym okresem użytkowania.

- Weryfikacja i walidacja systemu CGM powinny dostarczyć dowodów na bezpieczną i niezawodną transmisję danych dotyczących stężenia glukozy w klinicznie istotnych odstępach czasu do innych podłączonych urządzeń, które mają za zadanie odbierać te dane i bezpiecznie realizować swoje funkcje.
- Dane dotyczące wydajności powinny wykazywać brak klinicznie istotnych przerw w dostępności danych z czujnika przez cały okres jego użytkowania, zgodnie z testami oceny zgodności. Przerwy te mogłyby uniemożliwić bezpieczne i skuteczne zastosowanie innych cyfrowo połączonych urządzeń.**
- Specyfikacje systemu oraz zarządzania danymi powinny zapewniać ochronę prywatności i cyberbezpieczeństwa, które są zgodne z europejskimi przepisami o ochronie danych.
- Wszystkie dane z badań klinicznych powinny być podane na etykiecie dla każdej docelowej grupy użytkowników w momencie wprowadzenia produktu na rynek.
- Wydajność systemu CGM należy oceniać przy użyciu co najmniej trzech oddzielnych partii produkcyjnych czujników, które powinny zostać zweryfikowane do celów regulacyjnych.

** - W tym w populacji, w której co najmniej 70%-75% stanowią osoby z cukrzycą typu 1, aby zapewnić dokładność i niezawodność w zakresie zmienności stężenia glukozy. Wybrana metoda porównawcza powinna być metodą laboratoryjną (np. Yellow Spring Instruments lub jej odpowiednik) z jasno udokumentowanym źródłem, z którego pobierana jest próbka (krew żylna, krew tętniczo-żylna, krew włośniczkowa).*

*** - Oznacza to, że dane CGM są niedostępne w momencie, gdy konieczne jest podjęcie decyzji dotyczącej leczenia – zarówno przez samego użytkownika, jak i przez podłączone urządzenie. Przykładem może być sytuacja związana z podaniem insuliny, ustaleniem dawki insuliny lub zbliżającą się hipoglikemią lub hiperglikemią.*

Oprócz określonych wymogów minimalnych zaleca się spełnienie następującego kryterium: w każdym anatomicznym miejscu wszczepienia liczba sparowanych odczytów referencyjnych powinna być wystarczająca do precyzyjnego określenia deklarowanej dokładności. Dla młodszych dzieci minimalna liczba sparowanych odczytów powinna wynosić co najmniej 2 500, natomiast dla dorosłych – co najmniej 10 000.

Tabela 1. Proponowane minimalne wymagania dla celów rejestracyjnych systemów CGM w Europie (PTD 2025 CGM)

Zakres stężenia glukozy	Wydajność w porównaniu z wartością referencyjną	Dolna granica 95% przedziału ufności
<70 mg/dL (<3,9 mmol/L)	W granicach ± 15 mg/dL	>85% odczytów
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	W granicach ± 15%	>70% odczytów
>180 mg/dL (>10,0 mmol/L)	W granicach ± 15%	>80% odczytów
<70 mg/dL (<3,9 mmol/L)	W granicach ± 40 mg/dL	>98% odczytów
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	W granicach ± 40%	>99% odczytów
>180 mg/dL (>10,0 mmol/L)	W granicach ± 40%	>99% odczytów
W całym raportowanym zakresie	W granicach ± 20%	>87%
Ogółem, w całym zakresie pomiarowym stężeń glukozy	W granicach ± 20%	>87% odczytów
CGM <70 mg/dL (<3,9 mmol/L), gdy wartość referencyjna >180 mg/dL (>10,0 mmol/L)		0% odczytów
CGM >180 mg/dL (>10,0 mmol/L), gdy wartość referencyjna <70 mg/dL (<3,9 mmol/L)		0% odczytów
GM ROC > –1 mg/dL/min), gdy wartość referencyjna ROC < –2 mg/dL/min		<1% odczytów
CGM ROC < –1 mg/dL/min, gdy wartość referencyjna ROC > –2 mg/dL/min		<1% odczytów
Skróty: CGM, system ciągłego monitorowania glukozy (continuous glucose monitoring); CI, przedział ufności (confidence interval); ROC, szybkość zmian (rate of change)		

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst Stanowiska Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego dotyczącego minimalnych parametrów jakościowych, które powinny spełniać systemy ciągłego monitorowania glikemii stosowane w praktyce klinicznej. (link)

[PTD 2025 CGM]

Podstawowe parametry wyrównania glikemii generowane przez systemy CGM

Jednym z kluczowych parametrów ocenianych przez systemy CGM jest odsetek czasu spędzonego w zakresie docelowym glikemii (TIR, *time in range*). Stanowi on uzupełnienie pomiaru stężenia HbA1c oraz miarę efektywności kontroli glikemii i skuteczności leczenia w dłuższym okresie. Zalecanym celem leczenia cukrzycy jest utrzymanie ponad 70% (u dzieci i młodzieży ponad 80%) dobowych odczytów stężenia glukozy w pożądanym zakresie wynoszącym 3,9–10,0 mmol/l (70–180 mg/dl), co odpowiada odsetkowi HbA1c około 7,0%. Każde zwiększenie wskaźnika czasu spędzonego w zakresie docelowym glikemii o 10 punktów procentowych odpowiada zmniejszeniu HbA1c o około 0,5%.

Ostatnio wskazuje się również, że korzystne może być dążenie do utrzymywania stężeń glukozy w węższym zakresie wartości docelowych (TITR, *time in tight range*), zbliżonym do obserwowanego u osób bez cukrzycy, to jest 3,9–7,8 mmol/l

(70–140 mg/dl). Uważa się, że stosowanie TITR może być dobrą alternatywą w porównaniu z zakresem 3,9–10,0 mmol/l (70–180 mg/dl) u wybranych pacjentów, szczególnie osiągających średnie stężenia glukozy poniżej 140 mg/dl, a także u osób, u których istotne jest dążenie do niemal prawidłowych wartości glikemii, na przykład u kobiet w ciąży czy pacjentów z cukrzycą rozpoznaną w młodym wieku, z długim oczekiwanym okresem przeżycia.

Oprócz średnich wartości glikemii i czasu w zakresie docelowym systemy CGM pozwalają na precyzyjną ocenę zmienności glikemii. Znaczne wahania stężeń glukozy są związane z wyższym ryzykiem wystąpienia hipoglikemii oraz większym ryzykiem rozwoju powikłań sercowo-naczyniowych.

W poniższej tabeli przedstawiono najważniejsze wskaźniki generowane przez systemy CGM.

Tabela 2. Podstawowe parametry wyrównania glikemii generowane przez systemy ciągłego monitorowania glikemii

Parametr	Wartość docelowa (odsetek odczytów)	Komentarz
Time in range (TIR) 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l)	>70% Osoby starsze lub z wysokim ryzykiem hipoglikemii: >50%	Procent czasu, gdy stężenie glukozy jest w optymalnym zakresie. Wysoka wartość TIR koreluje z lepszą kontrolą glikemii
Time above range (TAR) >180 mg/dl (>10,0 mmol/l)	<25%, w tym <5% wartości >250 mg/dl Osoby starsze lub z wysokim ryzykiem hipoglikemii: <50%, w tym <10% wartości >250 mg/dl	Procent czasu, gdy stężenie glukozy przekracza górną granicę docelowego zakresu. Monitorowanie TAR jest kluczowe dla oceny ryzyka związanego z hiperglikemią
Time below range (TBR) <70 mg/dl (<3,9 mmol/l)	<4%; <1% wartości <3 mmol/l (<54 mg/dl) Osoby starsze lub z wysokim ryzykiem hipoglikemii: <1%	Procent czasu, gdy stężenie glukozy jest poniżej dolnej granicy docelowego zakresu. Wysoka wartość TBR może wskazywać na ryzyko hipoglikemii i wymaga interwencji
Współczynnik zmienności (CV, coefficient of variation)	<36%	Wskaźnik wyliczony na podstawie średniego stężenia glukozy i odchylenia standardowego, odzwierciedlający wahania glikemii
Wskaźnik zarządzania poziomem glukozy (GMI, glucose management indicator)	Analogiczna do docelowego odsetka HbA1c	Wskaźnik wyliczony na podstawie średniego stężenia glukozy mierzonego przez sensor, odpowiadający w przybliżeniu odsetkowi HbA1c

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Jankowski 2025 (link)

[Jankowski 2025]

Wskaźniki jakości związane ze stosowaniem systemów CGM

W związku ze stosowaniem CGM w populacji pacjentów z cukrzycą, możliwe jest stosowanie wskaźników jakości związanych z tym rodzajem opieki. W celu zaprezentowania tych możliwości dokonano przeglądu standardów jakości NICE w obszarze cukrzycy, w ramach którego odnaleziono 16 wskaźników jakości (w tym: 7 wskaźników procesu i 9 mierników wyniku) odnoszących się do stosowania CGM w następujących subpopulacjach pacjentów z:

- cukrzycą typu 1 u dorosłych (QS208),
- cukrzycą typu 2 u dorosłych (QS209),
- cukrzycą w ciąży (QS109),
- cukrzycą u dzieci i młodzieży (QS125).

Podstawowym miernikiem wyniku we wszystkich subpopulacjach, z wyjątkiem cukrzycy w ciąży, jest poziom HbA1c. Ponadto w przypadku dzieci i młodzieży z cukrzycą monitorowany jest również TIR oraz jakość życia dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1.

W przypadku obu typów wskaźników jakości jako źródła danych NICE podaje m.in. rejestry, takie jak „Narodowy Audyt Cukrzycowy" (QS209), Krajowy Audyt Ciąży i Cukrzycy (QS109), Narodowy Audyt Diabetologiczny Dzieci i Młodzieży Królewskiego Kolegium Pediatrii i Zdrowia Dziecka (QS125).

Szczegółowe informacje na temat poszczególnych wskaźników przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Wskaźniki jakości (procesu i wyniku) określone przez NICE dotyczące stosowania systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM) w populacji wybranych subpopulacjach pacjentów z cukrzycą

Lp.	Oświadczenie o jakości (QS)	Typ wskaźnika	Wskaźnik (nazwa)	Licznik (Leczeni pacjenci)	Mianownik (Populacja docelowa)	Wartość docelowa wskaźnika	Źródło danych
Cukrzyca typu 1 u dorosłych NICE 2023 QS208 *(źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/qs208/chapter/Quality-statement-2-Continuous-glucose-monitoring)*							
1	QS2: Ciągły monitoring glikemii *Dorosłym chorym na cukrzycę typu 1 oferuje się wybór między ciągłym monitorowaniem glikemii w czasie rzeczywistym lub skanowaniem przerywanym*	Proces	Odsetek dorosłych chorych na cukrzycę typu 1 stosujących CGM	Liczba osób w mianowniku stosujących CGM	Liczba dorosłych chorych na cukrzycę typu 1	Nie określono	Krajowe dane dotyczące stosowania CGM przez osoby dorosłe chorujące na cukrzycę typu 1 gromadzone są w ramach Narodowego Audytu Cukrzycowego
2		Proces	Odsetek dorosłych chorych na cukrzycę typu 1 stosujących CGM i stosujących CGM-RT	Liczba osób w mianowniku korzystających z CGM-RT	Liczba dorosłych chorych na cukrzycę typu 1 stosujących CGM	Nie określono	Nie zidentyfikowano rutynowo gromadzonych danych krajowych dla tego wskaźnika. Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi, na przykład z dokumentacji medycznej pacjentów.
3		Proces	Odsetek dorosłych chorych na cukrzycę typu 1 stosujących CGM, którzy stosują isCGM	Liczba w mianowniku korzystających z isCGM	Liczba dorosłych chorych na cukrzycę typu 1 stosujących CGM	Nie określono	Krajowe dane dotyczące stosowania isCGM przez osoby dorosłe z cukrzycą typu 1 gromadzone są w ramach Narodowego Audytu Cukrzycowego
4		Wynik	Poziom HbA1c u dorosłych z cukrzycą typu 1	nd	nd	Nie określono	Krajowe dane dotyczące poziomu HbA1c u osób dorosłych z cukrzycą typu 1, zbierane przy użyciu CGM, są gromadzone w ramach Narodowego Audytu Cukrzycowego.
Cukrzyca typu 2 u dorosłych NICE 2023 QS209 *(źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/qs209/chapter/Quality-statement-3-Continuous-glucose-monitoring-for-adults-on-multiple-daily-insulin-injections-who-cannot-self-monitor-using-capillary-blood-glucose-monitoring, https://www.nice.org.uk/guidance/qs209/chapter/Quality-statement-4-Continuous-glucose-monitoring-for-adults-who-use-insulin-and-need-help-monitoring-their-blood-glucose*							
5	QS3: Ciągły monitoring glikemii u dorosłych przyjmujących wielokrotne codzienne zastrzyki insuliny, którzy nie mogą samodzielnie monitorować poziomu glukozy we krwi włośniczkowej *Dorosłym chorym na cukrzycę typu 2, którzy przyjmują wiele zastrzyków insuliny dziennie i mają schorzenie lub*	Proces	Odsetek dorosłych chorych na cukrzycę typu 2, którzy przyjmują wiele zastrzyków insuliny dziennie i cierpią na schorzenie lub niepełnosprawność uniemożliwiającą im samodzielne monitorowanie poziomu glukozy we krwi włośniczkowej, a którzy stosują CGM.	Liczba osób w mianowniku stosujących CGM	Liczba dorosłych chorych na cukrzycę typu 2, którzy przyjmują wiele zastrzyków insuliny dziennie i cierpią na schorzenie lub niepełnosprawność uniemożliwiającą im samodzielną kontrolę stężenia glukozy we krwi włośniczkowej	Nie określono	Nie zidentyfikowano rutynowo gromadzonych danych krajowych dla tego wskaźnika. Dane można gromadzić z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi, na przykład z dokumentacji medycznej pacjentów. Identyfikację osób dorosłych z niepełnosprawnością intelektualną można przeprowadzić, korzystając z rejestru osób z niepełnosprawnością intelektualną w praktyce ogólnej

Lp.	Oświadczenie o jakości (QS)	Typ wskaźnika	Wskaźnik (nazwa)	Licznik (Leczeni pacjenci)	Mianownik (Populacja docelowa)	Wartość docelowa wskaźnika	Źródło danych
6	*niepełnosprawność uniemożliwiającą im korzystanie z monitorowania stężenia glukozy we krwi włośniczkowej, oferujemy ciągły monitoring glikemii (CGM) wspomagający samokontrolę.*	Wynik	Poziom HbA1c u osób dorosłych z cukrzycą typu 2, które przyjmują wiele zastrzyków insuliny dziennie i mają stan lub niepełnosprawność uniemożliwiającą im samodzielną kontrolę poziomu glukozy we krwi włośniczkowej	nd	nd	Nie określono	Nie zidentyfikowano rutynowo gromadzonych danych krajowych dla tego wskaźnika. Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia, na przykład z dokumentacji medycznej pacjentów.
7	QS4: Ciągły monitoring glikemii dla dorosłych stosujących insulinę, którzy potrzebują pomocy w monitorowaniu poziomu glukozy we krwi *Dorosłym chorym na cukrzycę typu 2 leczonym insuliną, u których opiekun lub pracownik służby zdrowia monitoruje poziom glukozy we krwi, oferuje się ciągły monitoring glikemii (CGM)*	Proces	Odsetek dorosłych chorych na cukrzycę typu 2 leczonych insuliną, którzy potrzebują pomocy opiekuna lub pracownika służby zdrowia w monitorowaniu poziomu glukozy we krwi i stosują CGM	Liczba osób w mianowniku stosujących CGM.	Liczba dorosłych chorych na cukrzycę typu 2 leczonych insuliną, którzy potrzebują pomocy opiekuna lub pracownika służby zdrowia w monitorowaniu poziomu glukozy we krwi	Nie określono	Nie zidentyfikowano rutynowo gromadzonych danych krajowych dla tego wskaźnika. Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi, na przykład z dokumentacji medycznej pacjentów
8		Wynik	Poziom HbA1c u osób dorosłych chorych na cukrzycę typu 2 leczonych insuliną, którzy potrzebują pomocy opiekuna lub pracownika służby zdrowia w monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.	nd	nd	Nie określono	Nie zidentyfikowano rutynowo gromadzonych danych krajowych dla tego wskaźnika. Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia, na przykład z dokumentacji medycznej pacjentów
Cukrzyca w ciąży NICE 2023 QS109 *(źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/qs109/chapter/Quality-statement-3-Continuous-glucose-monitoring)*							
9	QS3: Ciągły monitoring glikemii *Kobietom w ciąży chorym na cukrzycę typu 1 oferujemy ciągły monitoring glikemii.*	Proces	Odsetek kobiet w ciąży z cukrzycą typu 1 stosujących CGM	Liczba osób w mianowniku stosujących CGM	Liczba kobiet w ciąży chorych na cukrzycę typu 1	Nie określono	Krajowy audyt dotyczący ciąży i cukrzycy rozpoczął gromadzenie danych na temat stosowania CGM w 2021 r. Dane mogą być również gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi, na przykład z dokumentacji medycznej pacjentów.

Lp.	Oświadczenie o jakości (QS)	Typ wskaźnika	Wskaźnik (nazwa)	Licznik (Leczeni pacjenci)	Mianownik (Populacja docelowa)	Wartość docelowa wskaźnika	Źródło danych
10		Wynik	Niekorzystne skutki dla płodu i noworodka u dzieci matek chorych na cukrzycę	nd	nd	Nie określono	Nie zidentyfikowano rutynowo gromadzonych danych krajowych dotyczących tego wskaźnika. Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi medyczne, na przykład z dokumentacji pacjentów. Krajowy Audyt Ciąży i Cukrzycy gromadzi dane dotyczące wad wrodzonych i poważnych powikłań oraz ich związku z poziomem HbA1c we wczesnej ciąży. Gromadzi również dane dotyczące związku między poziomem HbA1c w późnej ciąży a odsetkiem dzieci przyjętych na oddział neonatologiczny, wcześniaków urodzonych żywo przed 37. tygodniem ciąży, zgonów okołoporodowych i dzieci o dużej masie urodzeniowej w stosunku do wieku ciążowego
11		Wynik	Czas trwania ciąży u kobiet chorych na cukrzycę	nd	nd	Nie określono	Nie zidentyfikowano rutynowo gromadzonych danych krajowych dotyczących tego wskaźnika. Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi medyczne, na przykład z dokumentacji pacjentów. Krajowy Audyt Ciąży i Cukrzycy gromadzi dane dotyczące wad wrodzonych i poważnych powikłań oraz ich związku z poziomem HbA1c we wczesnej ciąży. Gromadzi również dane dotyczące związku między poziomem HbA1c w późnej ciąży a odsetkiem dzieci przyjętych na oddział neonatologiczny, wcześniaków urodzonych żywo przed 37. tygodniem ciąży, zgonów okołoporodowych i dzieci o dużej masie urodzeniowej w stosunku do wieku ciążowego
12		Wynik	Powikłania cukrzycowe u matki	nd	nd	Nie określono	Nie zidentyfikowano rutynowo gromadzonych danych krajowych dla tego wskaźnika. Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi, na przykład z dokumentacji medycznej pacjentów
Cukrzyca u dzieci i młodzieży NICE 2022 QS125 *(źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/qs125/chapter/Quality-statement-4-Continuous-glucose-monitoring-in-type-1-diabetes)*							
13	QS4: Ciągły monitoring glikemii w cukrzycy typu 1 *Dzieciom i młodzieży chorującym na cukrzycę typu 1 oferujemy ciągły monitoring*	Proces	Odsetek dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1, u których stosuje się CGM-RT	Liczba osób w mianowniku, które otrzymują CGM-RT	Liczba dzieci i młodzieży chorych na cukrzycę typu 1	Nie określono	Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi, na przykład z dokumentacji pacjentów. Dane te są objęte Narodowym Audytem Diabetologicznym Dzieci i Młodzieży Królewskiego Kolegium Pediatrii i Zdrowia Dziecka

Lp.	Oświadczenie o jakości (QS)	Typ wskaźnika	Wskaźnik (nazwa)	Licznik (Leczeni pacjenci)	Mianownik (Populacja docelowa)	Wartość docelowa wskaźnika	Źródło danych
14	*glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)*	Wynik	Poziom HbA1c wynoszący 48 mmol/mol lub niższy	nd	nd	Nie określono	Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi, na przykład z dokumentacji pacjentów. Dane te są uwzględnione w Narodowym Audycie Diabetologicznym Dzieci i Młodzieży Królewskiego Kolegium Pediatrii i Zdrowia Dziecka
15		Wynik	Czasu spędzony w zakresie docelowym glikemii (TIR)	nd	nd	Nie określono	Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi medyczne, na przykład z dokumentacji medycznej pacjentów
16		Wynik	Jakość życia dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1	nd	nd	Nie określono	Dane mogą być gromadzone z informacji rejestrowanych lokalnie przez pracowników służby zdrowia i organizacje świadczące usługi, na przykład z ankiet satysfakcji pacjentów. Dane te są uwzględniane w Narodowym Audycie Diabetologicznym Dzieci i Młodzieży Królewskiego Kolegium Pediatrii i Zdrowia Dziecka.

Źródło: opracowanie własne na podstawie cytowanych w tabeli standardów jakości NICE z lat 2022–2023

Objaśnienia: isCGM - ang. intermittent scanning continuous glucose monitoring (inne określenia: ICGM (ang. intermittent glucose monitoring), system Flash lub FGM (ang. flash glucose monitoring); CGM-RT - ang. real time continuous glucose monitoring (inaczej CGM-RT)

4.2. Aktualne uwarunkowania formalno-prawne dostępności wyrobów medycznych do ciągłego monitorowania glikemii finansowanych ze środków publicznych

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Obecnie refundacja elementów systemów do ciągłego monitorowania glikemii (CGM) odbywa się na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Jednocześnie należy podkreślić, że struktura tego wykazu ma charakter rodzajowy, zatem zasady refundacji odnoszą się do kategorii lub grup wyrobów medycznych, a nie do konkretnych produktów handlowych.

Refundacją aktualnie objęte są następujące elementy systemów ciągłego monitorowania glikemii, ujęte ogółem w siedmiu kodach:

- Sensory CGM-RT – trzy kody:
  - R.03.01 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 3 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 albo 14 dni) albo do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni)
    - sensory wymieniane co 10 lub 14 dni, do 3 sztuk
      - limit finansowania ze środków publicznych: 250 zł/szt., udział własny pacjenta 30%,
      - okres użytkowania: raz na miesiąc;
    - sensory wymieniane co 6–7 dni, do 5 sztuk
      - limit finansowania ze środków publicznych: 145 zł/szt., udział własny pacjenta 30%,
      - okres użytkowania: raz na miesiąc;
    - przyznawane pacjentom do ukończenia 26. roku życia z: cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo glikogenozą, albo hiperinsulinizmem wrodzonym;
  - R.03.02 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk
    - do 5 sztuk miesięcznie:
      - limit finansowania ze środków publicznych: 510 zł[18], udział pacjenta 30%,
      - okres użytkowania: raz na miesiąc
    - przyznawane pacjentom do ukończenia 26. roku życia z: cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo glikogenozą, albo hiperinsulinizmem wrodzonym;
  - R.03.03 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni
    - przyznawane pacjentom od ukończenia 18. roku życia do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej):
      - limit finansowania ze środków publicznych: 4 500 zł, udział własny pacjenta 30%,
      - okres użytkowania: co 6 miesięcy.
    - pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej)
      - limit finansowania ze środków publicznych: 3 060 zł, udział własny pacjenta 30%,
      - okres użytkowania: co 6 miesięcy
- Transmitery (nadajniki) do CGM-RT – dwa kody:
  - R.04.01 Transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące:

[18] *Wartość dotyczy pakietu – do 5 szt.*

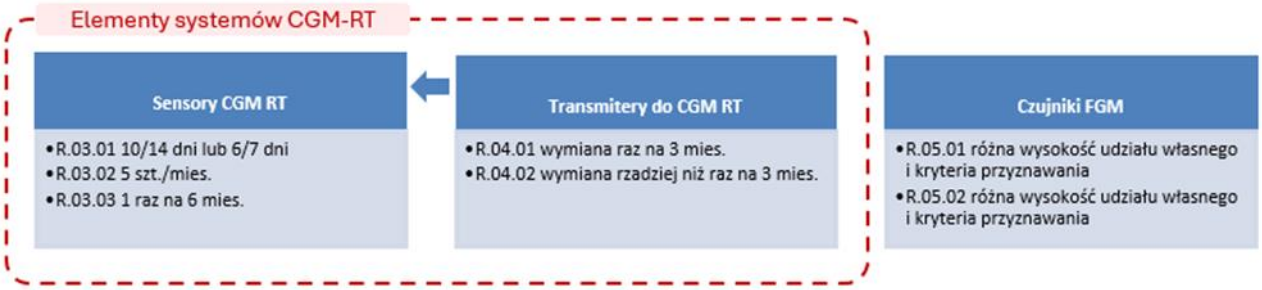
  - limit finansowania ze środków publicznych: 350 zł, udział pacjenta 30%,
  - okres użytkowania: raz na kwartał
  - przyznawane pacjentom z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo glikogenozą, albo hiperinsulinizmem wrodzonym:
    - do ukończenia 26. roku życia,
    - po ukończeniu 26. roku życia;
- R.04.02 Transmiter/nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk
  - limit finansowania ze środków publicznych: 970 zł[19], udział pacjenta 30%,
  - okres użytkowania: raz na rok;
  - przyznawane pacjentom z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo glikogenozą, albo hiperinsulinizmem wrodzonym:
    - do ukończenia 26. roku życia,
    - po ukończeniu 26. roku życia;

- Czujniki FGM (Flash Glucose Monitoring) – dwa kody:
  - R.05.01 Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10 % MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk:
    - limit finansowania ze środków publicznych: 255 zł/szt.,
      - udział własny pacjenta 20%:
        - przyznawane: dzieciom od ukończenia 4. do ukończenia 18. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią (…) lub dorosłym z cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzrok, wymagający insulinoterapii;
      - udział własny pacjenta 30%:
        - przyznawane kobietom w okresie ciąży i połogu z cukrzycą lub z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenozą;
    - okres użytkowania: raz na miesiąc.
  - R.05.02 Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10 % MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk
    - limit finansowania ze środków publicznych: 255 zł/szt., udział własny pacjenta 30%,
    - okres użytkowania: raz na miesiąc,
    - przyznawane dorosłym z cukrzycą typu 1 albo 3, albo z innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia),
    - warunki kontynuacji zlecenia w przypadku tego kodu obejmują:
      - ocenę kontroli glikemii – po upływie 4–6 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji zlecenia,
      - TIR (time in range) w zakresie 70–180 mg/dl >70% czasu lub HbA1c poniżej 7,5%, lub inne indywidualnie określone cele terapeutyczne we współpracy z lekarzem,
      - aktywność czujnika przez co najmniej 75% czasu w przedziale wynikającym z okresu użytkowania zrefundowanych czujników lub przedziale ostatnich 3 miesięcy w przypadku braku dostępu do pełnego okresu użytkowania ze względów technicznych,
      - refundacja pasków do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 25 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów.

Szczegółowe informacje przedstawiono w załącznikach do niniejszego opracowania analitycznego, zaś na rysunku poniżej przedstawiono powiązanie poszczególnych elementów systemów CGM obecnie refundowanych ze środków publicznych.

[19] *Wartość dotyczy pakietu – do 3 szt.*

Rysunek 1. Elementy systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM) ujętych obecnie w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z uwzględnieniem poszczególnych kodów



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Podsumowując, warunki przyznawania refundacji różnią się w zależności od wieku pacjenta, typu schorzenia, rodzaju urządzenia oraz spełnienia dodatkowych kryteriów klinicznych (m.in. intensywna insulinoterapia, nieświadomość hipoglikemii, liczba refundowanych pasków do glukometru).

W przypadku sensorów CGM-RT oraz transmiterów do CGM-RT określono granicę wiekową dywersyfikującą poszczególne kody, która wynosi 26 lat, natomiast dla czujników FGM granica ta wynosi 18 lat.

W odniesieniu do ww. kodów co do zasady obowiązują limity finansowania „za sztukę", a jedynie dla kodów R.03.02 oraz R.04.02 limity finansowania są określone „pakietowo" i dotyczą finansowania maksymalnej liczby sztuk określonej w danym kodzie[20].

Wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych wynosi 20 lub 30%, a zróżnicowanie to zależne jest od kryteriów przyznawania oraz rodzaju elementu systemów CGM. Pozostały udział w limicie finansowania (70 lub 80%) pokrywany jest ze środków publicznych.

Okres refundacji obejmuje konkretne limity ilościowe w okresach użytkowania: miesięcznych (R.03.01, R.03.02, R.05.01, R05.02), kwartalnych (R.04.01), półrocznych (R.03.03), rocznych (R.04.02). Osobami uprawnionymi do wystawiania zleceń są lekarze posiadający określone specjalizacje, a w przypadku kontynuacji – także pielęgniarki i położne.

W odniesieniu do kodów dla sensorów CGM-RT (R.03.01–R.03.03) oraz czujników FGM (R.05.01, R.05.02) wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie określa także:

- warunki kontynuacji zlecenia w powiązaniu z refundacją pasków do oznaczania glukozy we krwi w okresach do 6 miesięcy poprzedzających wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, przy czym dla każdego kodu określona jest różna maksymalna liczba tych pasków;
- czas, po którym osoba uprawniona może wystawić nowe zlecenie.

Warunki kontynuacji zlecenia dla kodu R.05.02 oprócz odniesienia do refundacji pasków do oznaczania glukozy we krwi, odnoszą się także do terminów oceny kontroli glikemii, osiąganych wartości TIR lub innych celów terapeutycznych uzgodnionych we współpracy z lekarzem, oraz czasu minimalnej aktywności czujnika w przedziale okresu użytkowania. Kryterium przyznawania związane z wymogiem stosowania przez pacjenta intensywnej insulinoterapii (tj. co najmniej trzy wstrzyknięcia insuliny na dobę) zostało ujęte jedynie w przypadku kodu R.05.02.

Przedmiot postępowania oraz szczegółowe warunki umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich napraw określa zarządzenie nr 26/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 marca 2022 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne (ze zm.)[21].

Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceniu naprawy wyrobu medycznego, wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne w postaci papierowej oraz wzór zlecenia naprawy

[20] *Komentarz AOTMiT: Jednocześnie należy mieć na uwadze, że do umowy świadczeniodawca musi zgłosić co najmniej jeden wyrób medyczny w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych (tj. w cenie mniejszej lub równej)[20], co w przypadku rozwiązań „pakietowych" oznacza, że kwota limitu dzielona jest przez maksymalną liczbę sztuk w danym kodzie.*

[21] *https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43410/ (tekst ujednolicony, data dostępu: 13.08.2025 r.)*

wyrobu medycznego w postaci papierowej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (t.j. Dz.U. 2023 poz. 2334)[22]. Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne w części dotyczącej wystawienia zlecenia zawiera m.in. następujące informacje w odniesieniu do:

- świadczeniobiorcy – m.in.:
  - informacje o posiadanych uprawnieniach dodatkowych lub innych uprawnieniach,
  - informację o ciąży, w przypadku gdy stanowi ona kryterium przyznania wyrobu medycznego;
- wyrobu medycznego – m.in.:
  - grupę i liczbę porządkową wyrobu medycznego,
  - kod ICD-10,
  - liczbę sztuk w przypadku zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne innych niż comiesięczne albo liczbę sztuk na miesiąc w przypadku zleceń comiesięcznych,
  - informację o pierwszym miesiącu zaopatrzenia comiesięcznego oraz liczbie miesięcy zaopatrzenia comiesięcznego w przypadku zleceń comiesięcznych, nazwę wyrobu medycznego,
  - kryteria przyznania wyrobu medycznego,
  - uzasadnienie medyczne przyznania większej liczby sztuk wyrobu medycznego w przypadku uprawnienia dodatkowego, o którym mowa w art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach,

Komentarz AOTMiT: W kontekście powyższego należy zaznaczyć, że pacjent otrzymuje zlecenie na dany kod, natomiast przy zakupie ma on możliwość podjęcia decyzji co do wyboru zakupywanych urządzeń i ich dywersyfikacji w ramach jednego kodu.

Uprawnienia szczególne do zaopatrzenia na wyroby medyczne

Na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności posiadające orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności mają prawo m.in. do wyrobów medycznych, wskazanych w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie do wysokości limitu finansowania, według wskazań medycznych, bez uwzględnienia okresów użytkowania. O ilości miesięcznego zaopatrzenia w wyroby decyduje każdorazowo osoba uprawniona do wystawienia zlecenia (art. 47 ust. 1a).

Do zaopatrzenia na wyroby medyczne bez limitów ilościowych i czasowych uprawnione są następujące kategorie osób:

- 47DN – dzieci do 18 r. życia od urodzenia z ciężkimi i nieodwracalnymi upośledzeniami albo nieuleczalnymi chorobami zagrażającymi życiu – spełniające kryteria z *Ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem"* (t.j. Dz.U. 2024 poz. 1829),
- 47ZN – osoby od 16 r. życia ze znacznym stopniem niepełnosprawności na podstawie *Ustawy z dnia 9 maja 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach wspierających osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności* (Dz.U. z 2028 r. poz. 932),
- 47ZND – dzieci do 16 r. życia – z niepełnosprawnością i wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji – na podstawie *Ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw* (Dz.U. z 2018 r. poz. 1532).

4.3. Aktualna dostępność refundowanych CGM na rynku polskim

Uwzględniając kody dla grup elementów do systemów CGM ujęte w obowiązującym wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie przeprowadzono wyszukiwanie aktualnej dostępności refundacyjnej na rynku polskim dla:

- sensorów do systemów CGM-RT pozwalających na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów (kody: R.03.01, R03.02, R.03.03),

[22] https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002334 *(data dostępu: 13.08.2025)*

- czujników FGM zastępujących konieczność monitorowania glikemii glukometrem (kody: R.05.01, R.05.02),
- transmiterów/nadajników do systemów CGM-RT (kody: R.04.01, R.04.02),
- Na podstawie analizy dostępności rynkowej do refundowanych elementów systemów CGM można stwierdzić, że:
- w ramach poszczególnych kodów CGM dostępny jest co najmniej jeden wyrób medyczny, zatem pacjenci mają dostępność do wszystkich refundowanych elementów systemów ciągłego monitorowania glikemii – w przypadku:
  - sensorów CGM-RT:
    - wymagających wymiany co 6 albo 7 dni (R.03.01) – zidentyfikowano trzy produkty handlowe,
    - wymagających wymiany co 10 albo 14 dni (R.03.01) – siedem produktów handlowych,
    - do 5 sztuk przyznawanych po 26 r.ż. (R.03.02) – 12 produktów handlowych, przy czym dziewięć z nich wystąpiło w obu wspomnianych powyżej grupach sensorów,
    - pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni (R.03.03) – jeden produkt handlowy;
  - czujników do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10% MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk (R.05.01, R.05.02):
    - zidentyfikowano jeden produkt handlowy;
  - transmiterów do systemów CGM-RT zidentyfikowano:
    - jeden produkt handlowy wymagający wymiany raz na 3 miesiące (R.04.01),
    - cztery produkty handlowe wymagające wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące (R.04.02).
- zauważa się, że część sensorów CGM-RT nie wymaga już odrębnego transmitera, ponieważ transmiter/nadajnik jest wbudowany. Jednocześnie należy zaznaczyć, że nadal na rynku dostępne są sensory CGM-RT wymagające odrębnego transmitera do przekazania informacji do aplikacji.
- Mimo podkreślanego braku konieczności kalibracji za pomocą glukometrów, producenci ww. systemów CGM nie wykluczają całkowicie takiej możliwości. Kalibracja na podstawie pomiaru glikemii z gukometru może być zarówno wykonywana przy inicjacji sensora, jak i w sytuacjach, gdy występujące objawy mogą wskazywać, że nastąpiły nieprawidłowości w pomiarach za pomocą CGM.
- Producenci zalecają pomiary poziomu glukozy glukometrem, np. w sytuacji, gdy w opinii użytkownika odczyty glukozy z sensora są nieprawidłowe lub nie odpowiadają jego samopoczuciu.
- Minimalny wiek stosowania systemów CGM jest zróżnicowany – w przypadku niektórych produktów handlowych możliwe jest stosowanie CGM już w populacji pediatrycznej (10 produktów handlowych), część producentów dopuszcza stosowanie swoich produktów tylko u pacjentów dorosłych (5 produktów handlowych).

Szczegółowe wyniki zestawiono tabelarycznie i umieszczono w załączniku do niniejszego opracowania.

4.4. Wnioskowane zmiany w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM) refundowanych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Wraz z przedmiotowym zleceniem Minister Zdrowia przekazał propozycję zmian w zakresie zasad refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM).

Główne kwestie problemowe związane z refundacją systemów ciągłego pomiaru glikemii wymienione w opracowaniu MZ to:

[redacted]

[23] *Kryteria przyznawania FGM określone w kodzie R.05.01 obejmują następujące subpopulacje: dzieci od ukończenia 4. do ukończenia 18. roku życia 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; kobiety w okresie ciąży i połogu z cukrzycą; dorośli z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy posiadający orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzroku, wymagający insulinoterapii, albo 2) hiperinsulinizmem wrodzonym, albo 3) glikogenoza. Natomiast w kodzie R.05.02 kryteria przyznawania obejmują subpopulacje: dorośli z cukrzycą typu 1 albo 3, albo z innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia) przy jednoczesnym spełnieniu czteropunktowych warunków kontynuacji zlecenia. Szczegółowe warunki przyznawania opisano w rozdziale 7.1.*

[redacted]

[24] *Zarządzenie nr 26/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 marca 2022 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne (z późn. zm.).*

[redacted]

Proponowane modyfikacje zasad refundacji systemów CGM.

[redacted]

- rezygnację z refundacji sensorów CGM długodziałających, które wymagają implantacji w warunkach ambulatoryjnych (wymagające wymiany rzadziej niż raz na 30 dni),

[redacted]

[redacted] ujednolicenie kryteriów przyznawania względem dotychczasowych, tj. przyznanie dla systemów CGM-RT kryteriów przyznawania sensorów FGM [redacted]

[redacted]

  - zastąpienia kryterium przyznawania intensywnej insulinoterapii wskazaniem dla pacjentów stosujących co najmniej 1 wstrzyknięcie insuliny na dobę,

[redacted]

- [redacted]

4.5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Z uwagi, iż przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia odnosi się do oceny zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w elementy systemów ciągłego monitorowania glikemii (sensory CGM-RT, transmitery do sensorów CGM-RT, czujniki FGM) refundowanych już w ramach obowiązującego wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, odstąpiono od oceny skuteczności i bezpieczeństwa analizowanych wyrobów medycznych.

4.6. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Biorąc pod uwagę, że systemy do monitorowania glikemii są aktualnie finansowane ze środków publicznych, przegląd wytycznych miał na celu odnalezienie informacji odnoszących się przede wszystkim do zasadności stosowania tych wyrobów medycznych w odniesieniu do:

- wskazań klinicznych, w tym typów cukrzycy w populacji dzieci i młodzieży, osób dorosłych oraz kobiet w ciąży;
- dodatkowych kryteriów kwalifikacji (m.in. wiek, liczba wstrzyknięć insuliny na dobę – wymóg intensywnej insulinoterapii, nieświadomość hipoglikemii),

- wymogu jednoczesnego zapewnienia pacjentowi pasków pomiaru poziomu glukozy we krwi włośniczkowej
- preferowanych typów urządzeń i okresów ich wymiany,
- osiągania celów glikemicznych,
- warunków kontynuacji zaopatrzenia w sprzęt do monitorowania glikemii.

W tym kontekście do opracowania włączono 13 dokumentów z lat 2021–2025 następujących towarzystw naukowych: American Diabetes Association (ADA), American Diabetes Association/European Society for the Study of Diabetes (ADA/EASD), Australian Diabetes Society/Diabetes Australia/Australian Diabetes Educators Association/Australasian Paediatric Endocrine Group (ADS/DA/ADEA/APEG), Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), Diabetes Canada (DC), International Diabetes Federation (IDF), International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Österreichische Diabetes Gesellschaft (ÖDG), Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD), The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP).

Dodatkowo, w dniach 07–11.07.2025 r. dokonano wyszukiwania niesystematycznego pod kątem identyfikacji dokumentów odnoszących się do problemu decyzyjnego, za pomocą słów kluczowych: wytyczne, rekomendacje, cukrzyca, systemy do monitorowania glikemii, *guideline(s), diabetes, glycemia monitoring systems* – w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych. Szczegółowe rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej przedstawiono w załącznikach do niniejszego opracowania analitycznego.

Analiza odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej wykazała, że:

- stwierdzono rozbieżności w zakresie kryteriów przyznawania systemów do monitorowania glikemii w przypadku populacji:
  - dzieci i młodzieży:
    - autorzy wytycznych ADA 2025 i PTD 2025 zalecają stosowanie CGM bez względu na typ cukrzycy *(poziom jakości dowodów: B, A)*;
    - według ADA 2025 monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym powinno być zalecane u pacjentów przyjmujących wiele dawek insuliny dziennie lub leczonych za pomocą pompy insulinowej *(brak siły zalecenia)*;
    - wytyczne ISPAD 2024 rekomendują stosowanie systemów do monitorowania glikemii u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 *(siła zalecenia A)* oraz z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną *(siła zalecenia B)*;
  - osób dorosłych:
    - stosowanie systemów CGM jest zalecane u pacjentów z cukrzycą typu 1 (ADA 2025, PTD 2025, ÖDG 2023 – *poziom jakości dowodów A*, DDG *2023 – siła zalecenia A*, NICE 2022a – *„offer”*);
    - wytyczne ADS/DA/ADEA/APEG 2021 rekomendują stosowanie systemów CGM w populacji osób dorosłych z cukrzycą typu 1 leczonych intensywną insulinoterapią *(zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany);*
    - według PTD 2025 monitorowanie glikemii powinno być użytkowane przez osoby stosujące insulinoterapię metodą wielokrotnych wstrzyknięć (co najmniej 3 wstrzyknięcia dziennie) oraz w przypadku nieświadomości lub wielokrotnych epizodów hipoglikemii *(poziom jakości dowodów B)*;
    - stosowanie systemów CGM również u dorosłych z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną zalecają autorzy wytycznych ADA 2025, IDF 2025 *(brak siły zalecenia)*, PTD 2025 *(poziom jakości dowodów B)*, ÖDG 2023 *(poziom jakości dowodów 1a)*, NICE 2022b *(„offer”)*. Natomiast wytyczne RACGP 2024 rekomendują stosowanie urządzeń w tej grupie pacjentów w przypadku występowania nawracającej lub ciężkiej hipoglikemii, upośledzonej świadomości hipoglikemii lub niepełnosprawności uniemożliwiającej samodzielne pomiary poziomu glukozy z zastosowaniem glukometru *(zalecenie warunkowe)*;
    - według ADA 2025 zaleca się monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych lekami obniżającymi poziom glukozy innymi niż insulina *(poziom jakości dowodów A)*, z kolei autorzy wytycznych IFD 2025 wskazują na ograniczoną liczbę danych potwierdzających skuteczność stosowania CGM w tej grupie chorych;
  - kobiet w ciąży:
    - wytyczne PTD 2025 i DDG 2023b zalecają stosowanie systemów CGM u wszystkich ciężarnych bez względu na typ cukrzycy, w tym z cukrzycą przedciążową *(siła zalecenia A (DDG 2023b); poziom jakości dowodów B (PTD 2025), 2+ (DDG 2023b)*;

  - według ADA 2025 monitorowanie poziomu glikemii w czasie rzeczywistym powinno być zalecane u kobiet w ciąży z cukrzyca typu 1 *(poziom jakości dowodów A)*;
- osoby korzystające z systemów CGM powinny mieć zawsze zapewniony dostęp do samodzielnego oznaczania glukozy we krwi kapilarnej z palca (ADA 2025, PTD 2025 *(poziom jakości dowodów A),* NICE 2022b „*offer*") lub należy zaproponować taką możliwości ze względu na weryfikację pomiarów oraz kalibrację urządzenia (DDG 2023 *(siła zalecenia A)*, NICE 2022a *(„advise")*, ADS/DA/ADEA/APEG 2021 *(zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany)*;
- pacjentom stosującym systemy do monitorowania glikemii należy zapewnić wystarczającą liczbę pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi włośniczkowej w razie potrzeby weryfikacji pomiarów lub awarii urządzenia (NICE 2022a i 2022b – „*provide*");
- w zakresie osiągania celów glikemicznych:
  - stosowanie systemów CGM pomaga w ustabilizowaniu poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c) oraz czasu w zakresie docelowym (TIR) – ADA 2025, PTD 2025 (*poziom jakości dowodów A)*, ISPAD 2024 *(siła zalecenia A)*. Jednocześnie autorzy wytycznych ADA 2025 i DDG 2023a zwracają uwagę, że cele glikemiczne powinny być zindywidualizowane i weryfikowane w miarę upływu czasu na podstawie danych urządzenia CGM *(poziom jakości dowodów i siła zalecenia B)*;
  - odnośnie do dążenia do uzyskania pożądanych wartości HbA1c i TIR:
    - u osób dorosłych z cukrzycą typu 1 i kobiet w ciąży zaleca się utrzymanie czasu w zakresie docelowym >70% (70–180 mg/dl), natomiast w poziom HbA1c powinien mieścić się w granicach odpowiednio dla tych populacji do: < 7–7,5% (< 53–58 mmol/mol) oraz < 6–7% (< 42–58 mmol/mol) – ADA 2025, PTD *(poziom jakości dowodów A)*, IDF 2025 *(brak siły zalecenia)*, DDG 2023a *(siła zalecenia A)*, DDG 2023b *(siła zalecenia B, poziom jakości dowodów 1+)*;
    - w przypadku dzieci i młodzieży stwierdzono rozbieżności w tym zakresie:
      - wytyczne ADA 2025 podają zakresy wartości TIR i HbA1c analogiczne jak dla populacji osób dorosłych *(poziom jakości dowodów B)*;
      - według autorów wytycznych PTD 2025 i ISPAD 2024 należy dążyć po uzyskania czasu w zakresie docelowym $\geq$ 80% przy poziomie hemoglobiny glikowanej $\leq$ 6,5% (poziom jakości dowodów: B (PTD 2025), siła zalecenia: C (ISPAD 2024));
- ambulatoryjny profil glikemii na podstawie danych CGM powinien obejmować okres co najmniej 14 dni przy czasie użytkowania urządzenia > 70% (ADA 2025 *(poziom jakości dowodów E)*, IDF 2025 *(brak siły zalecenia)*, ISPAD 2024 *(siła zalecenia C)*);
- stosowanie systemów do ciągłego monitorowania glikemii zintegrowanych z pompą insulinową jest zalecane w populacji:
  - pacjentów z cukrzycą typu 1 w przypadku braku możliwości osiągnięcia indywidualnych celów terapeutycznych u osób leczonych za pomocą ręcznej pompy insulinowej (DC 2025 *(brak siły zalecenia)*, DDG 2023a *(siła zalecania A)*),
  - kobiet ciężarnych z cukrzycą typu 1 (PTD 2025 *(brak poziomu jakości dowodów)*),
  - dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia z nieświadomością hipoglikemii lub z częstymi niedocukrzeniami jako optymalna metoda leczenia (PTD 2025 – *zalecenie wskazane w treści dokumentu*),
  - młodzieży i dorosłych z cukrzycą typu 2 stosujących MDI, którzy potrafią bezpiecznie korzystać z urządzenia (ADA 2025 *(poziom jakości dowodów A)*;
- przy wyborze urządzenia CGM należy określić potrzeby i preferencje pacjenta oraz zaproponować urządzenie o najniższym koszcie *(NICE 2022a)*;
- monitorowanie poziomu hemoglobiny glikowanej u osób z autoprzeciwciałami przeciwwyspowymi w stadium 3 cukrzycy typu 1 korzystających z systemów CGM powinno odbywać się co 6 miesięcy (ADA/EASD 2024 *(poziom jakości dowodów E)*).

4.7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

4.7.1. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach ujęte w opracowaniu analitycznym przekazanym przy przedmiotowym zleceniu Ministra Zdrowia

Przeprowadzona analiza zasad refundacji systemów monitorowania glikemii (CGM) w wybranych krajach Unii Europejskiej (Czechy, Węgry, Słowenia, Niemcy) wykazała, że powiązanie limitów refundacji pasków z zaopatrzeniem w systemy monitorowania glikemii funkcjonuje w Czechach i na Słowenii. Nie odnaleziono informacji, które mogłyby jednoznacznie potwierdzać lub zaprzeczać istnieniu takiego powiązania w Niemczech i na Węgrzech.

W celu przeanalizowania dostępności systemów CGM-RT i FGM oraz ich finansowania ze środków publicznych w wybranych krajach europejskich oparto się na opracowaniu analitycznym AOTMiT nr WS.4220.5.2022 z 31.03.2022 r. w zakresie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie Dokument został przez MZ zweryfikowany i w miarę dostępnych danych źródłowych zaktualizowany. Względem ww. opracowania stwierdzono co następuje:

- Czechy – nie nastąpiły zmiany w odniesieniu do informacji zidentyfikowanych w opracowaniu AOTMiT. Refundowane są zarówno systemy FGM (limit dla sensorów zbliżony do funkcjonującego w systemie polskim) jak i CGM-RT (w ramach jednej pozycji refundowane są czujnik, nadajnik i ewentualnie odbiornik/czytnik, w limicie finansowania ok. 8 900 PLN / 1 rok),
- Węgry – nadal refundowane są wyłącznie systemy CGM-RT, zaktualizowano dostępne produkty, w tym wydzielono grupę „czujników do systemów CGM-RT z wydłużonym czasem stosowania" (wymienionych jest 10 konkretnych modeli wyrobów medycznych – 6 czujników i 4 nadajników),
- Słowenia – nadal refundowane są zarówno systemy FGM jak i CGM-RT, natomiast zmianą jest odejście od dwóch grup wyrobów medycznych na oddzielnych limitach finansowania i kryteriach przyznawania (oddzielnie CGM-RT i FGM) na rzecz dwóch grup CGM, tj. zwykłych (wskazanie to m.in. cukrzyca wymagająca co najmniej 4 wstrzyknięć insuliny na dobę) i zaawansowanych (wskazanie to m.in. cukrzyca typu 1 trudna w kontroli glikemii) w których każdy konkretny produkt ma ustaloną cenę,
- Niemcy – w ramach katalogu systemów CGM wymienione są zarówno systemy CGM-RT jak i FGM, niemniej jednak informacje o kryteriach przyznawania ograniczone są tylko do systemów CGM-RT, które skierowane są do osób z cukrzycą insulinozależną, które wymagają intensywnej insulinoterapii szczególnie, gdy nie można osiągnąć indywidualnych celów kontroli metabolicznej.

Przeprowadzona analiza wskazuje, że w każdym z ww. krajów funkcjonują odmienne zasady refundacji systemów CGM. Na Węgrzech nie są dostępne systemy FGM. W pozostałych analizowanych krajach systemy CGM-RT i FGM kategoryzowane są stopniowo wspólnie jako CGM z ewentualną kategoryzacją ze względu na stopień zaawansowania systemu. Zauważalna jest również precyzyjność wskazań medycznych (przede wszystkim cukrzyca typu 1 z intensywną insulinoterapią) oraz zawężenie osób uprawnionych do wystawienia zaopatrzenia.

[Załącznik do zlecenia MZ]

4.7.2. Pogłębiona analiza rozwiązań organizacyjnych w innych krajach

W dniach 01–27.07.2025 r. dokonano wyszukania wolnotekstowego z użyciem ogólnodostępnych wyszukiwarek internetowych (w tym www.google.com), celem odnalezienia rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach, odnoszących się zasad refundacji systemów do monitorowania glikemii. Informacje dotyczące przedmiotowego obszaru odnaleziono dla 15 krajów: Austrii, Chorwacji, Estonii, Francji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Litwy, Luksemburga, Łotwy, Słowacji, Szkocji, Szwajcarii, Szwecji oraz Wielkiej Brytanii. Szczegółowe informacje umieszczono w załącznikach do niniejszego opracowania analitycznego.

Na podstawie odnalezionych informacji dotyczących zasad refundacji systemów do monitorowania glikemii w ww. krajach można zauważyć, że:

- w 12 krajach wykazy lub listy wyrobów medycznych zawierają informacje dotyczące poszczególnych produktów handlowych refundowanych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, a w przypadku Francji i Chorwacji dodatkowo zamieszczony jest opis wymagań technicznych z uwzględnieniem wszystkich elementów danego urządzenia;
- w przypadku Chorwacji dostępne zestawy do monitorowania glikemii zawierają m.in. paski, lancety i glukometry;
- dopłata pacjenta do wysokości maksymalnego limitu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych obowiązuje w trzech krajach (Austria i Estonia – 10%, Słowacja 7–35%);
- w odniesieniu do osób zawodów medycznych uprawnionych do zlecenia zaopatrzenia systemy do monitorowania glikemii:
  - najczęściej wymienia się: lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny rodzinnej/chorób wewnętrznych, endokrynologii, diabetologii i pediatrii;
  - w Chorwacji zaopatrzenie może zostać zlecone dodatkowo przez ginekologia, zaś w Szwecji przez pielęgniarkę diabetologiczną w ramach kontynuacji zaopatrzenia;
  - na Łotwie jedynym specjalistą uprawnionym do kwalifikowania pacjentów do zaopatrzenia w CGM jest endokrynolog;
  - w Wielkiej Brytanii lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może wystawić receptę na sprzęt do monitorowania glikemii wyłącznie po uprzednim uzyskaniu zaświadczenia do lekarza specjalisty w dziedzinie endokrynologii;
- kryteria przyznawania systemów do monitorowania glikemii pacjentom z rozpoznaną cukrzycą różnią się w każdym kraju i zależą od typu urządzenia oraz od konkretnego produktu handlowego;
- w zakresie wyszczególnionych na wykazach lub listach wyrobów medycznych refundowanych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego:
  - do najczęściej powtarzających się produktów handlowych należą sensory Dexcom One+ oraz czujniki FreeStyle Libre 2 (Chorwacja, Estonia, Francja Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Słowacja, Szkocja Szwecja oraz Wielka Brytania);
  - systemy FreeStyle Libre 2 Plus podlegające wymianie co 15 dni odnaleziono w 5 krajach (Chorwacja, Francja, Szkocja, Szwecja, Wielka Brytania);
  - sensory Eversense E3 wymagające implantacji podskórnej refundowanej są wyłącznie w Szwecji;
  - w Chorwacji oraz na Litwie pacjenci mają dostęp do produktów handlowych: Glunovo, Sinocare i3, Accu-Chek SmartGuide Sibionics GS1;
- ograniczenia dotyczące maksymalnej liczby sensorów przysługujących w okresie kwartalnym lub rocznym osobom chorym na cukrzycę obowiązują w siedmiu krajach (Holandia, Francja, Estonia, Chorwacja, Irlandia, Litwa i Szwajcaria), przy są one uzależnione od rodzaju danego urządzenia;
- warunek dotyczący jednoczesnego używania pasków do pomiaru glukozy we krwi włośniczkowej w trakcie korzystania z systemów CGM został odnaleziony w siedmiu państwach (Austria, Chorwacja, Francja, Hiszpania, Holandia, Litwa, Wielka Brytania), niemniej jednak informacje dotyczę maksymalnej liczby sztuk są zróżnicowane. Jedynie w przypadku Litwy zaopatrzenie w system do monitorowania glikemii bezwzględnie wyklucza możliwość refundacji pasków w ramach powszechnego systemu ubezpieczeń zdrowotnych;
- konieczność spełnienia warunków pozwalających na kontynuację zaopatrzenia w sprzęt do monitorowania glikemii obowiązuje w pięciu krajach (Hiszpania, Słowacja, Szkocja, Szwajcaria i Wielka Brytania) i dotyczy w szczególności:
  - częstotliwości korzystania z urządzenia (>70% czasu);
  - osiągania założonych celów terapeutycznych, w tym odpowiedniego poziomu hemoglobiny glikowanej;
  - przestrzegania wizyt kontrolnych;
- w Szwecji stosowanie przez pacjentów systemów do monitorowania glikemii jest odnotowywane w Krajowym Rejestrze Cukrzycy.

4.7.3. Inne dokumenty w obszarze organizacji refundacji systemów CGM

Odnaleziono raport Haute Autorité de santé (HAS) z 23.07.2024 r. dotyczący oceny technologii medycznych dla systemów pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym, sprzężonych lub nie z pompą insulinową oraz systemów półzamkniętej pętli do automatycznego leczenia cukrzycy[26], wykonany na zlecenie francuskiego Ministerstwa Pracy, Zdrowia i Solidarności. Celem tego raportu była aktualizacja nomenklatury odnoszącej się do refundacji wspomnianych powyżej wyrobów medycznych pod względem wskazań, warunków stosowania i zlecania oraz usług, w kontekście zoptymalizowania i ujednolicenia warunków refundacji dla tych indywidualnie refundowanych wyrobów medycznych.

Szczegółowej informacje dotyczące wypracowanej nomenklatury uwzględniono w załączniku nr 8 do ww. raportu HAS „Opinia CNEDiMTS"[27], a wyciąg z tych informacji przedstawiono poniżej.

Wspomniana powyżej opinia CNEDiMTS, przyjęta w dniu 23.07.2024 r., została sporządzona w oparciu o wniosek Ministerstwa Pracy, Zdrowia i Solidarności z dnia 7 czerwca 2022 r. w sprawie programu prac HAS na 2023 r. i odnosi się do wyrobów medycznych ocenionych przez CNEDiMTS (po styczniu 2022 r.) lub wpisanych do LPPR[28] pod:

- Tytuł 1, Rozdział 1, Sekcja 2, Podsekcja 2, Paragraf 3: „Półzamknięte systemy pętli do automatycznego zarządzania";
- Tytuł 1, Rozdział 1, Sekcja 3, Podsekcja 1, Paragraf 1: „Systemy flash do samokontroli stężenia glukozy w płynach śródmiąższowych" oraz „Systemy do ciągłego pomiaru stężenia glukozy w płynach śródmiąższowych (systemy stosowane samodzielnie, tzw. systemy autonomiczne, lub w połączeniu z pompą insulinową)".

W opinii CNEDiMTS zalecono zmianę warunków wpisywania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług do wykazu produktów i usług przewidzianego w art. L. 165-1[29] kodeksu zabezpieczenia społecznego, zgodnie z projektem nomenklatury przedstawionym w załączniku do tej opinii.

Nomenklatura, która została przyjęta przez CNEDiMTS uwzględnia:

- wyniki analizy literatury zidentyfikowanej po systematycznym przeszukaniu dowodów naukowych (zalecenia dotyczące praktyki klinicznej, oceny technologii medycznych, metaanalizy badań RCT),
- propozycje od stron zainteresowanych (stowarzyszeń pacjentów i organizacji zawodowych zainteresowanych tematem, producentów, dostawców usług i dystrybutorów sprzętu oraz ich przedstawicieli, instytucji zdrowia publicznego),
- dane z innych agencji oceniających po zapytaniu do sieci INAHTA – Międzynarodowej Sieci Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Uwzględniając zakres przedmiotowego zlecenia, poniżej przedstawiono zalecenia i wnioski zawarte w ww. opinii CNEDiMTS odnoszące się do systemów ciągłego monitorowania glikemii.

Na podstawie analizy wybranych danych oraz konsultacji z organizacjami zawodowymi i stowarzyszeniami pacjentów, CNEDiMTS potwierdziło utrzymanie wniosku o rejestrację[30] pod nazwą handlową następujących kategorii wyrobów:

- systemy ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej i samodzielne systemy flash do samokontroli glukozy śródmiąższowej;
- systemy ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej połączone z pompą insulinową.

Najważniejsze zmiany, odnoszące się do ww. systemów ciągłego monitorowania glikemii, to:

- zalecenie odnoszące się do harmonizacji wskazań według kategorii wyrobów, zgodnie z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi stosowania. Wskazania te są zgodne z propozycjami organizacji zawodowych i stowarzyszeń

[26] https://www.has-sante.fr/jcms/p_3464743/fr/systemes-de-mesure-du-glucose-interstitiel-couples-ou-non-a-une-pompe-a-insuline-et-systemes-de-boucle-semi-fermee-pour-la-gestion-automatisee-du-diabete#voirAussi *(dostęp: 6.08.2025 r.)*

[27] *fr. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, ang. National Committee for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies – CNEDiMTS rozpatruje kwestie związane z oceną niektórych wyrobów medycznych, procedur medycznych i innych technologii medycznych w kontekście ich refundacji przez system ubezpieczeń zdrowotnych oraz ich prawidłowego użytkowania (źródło: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2036238/en/national-committee-for-the-evaluation-of-medical-devices-and-health-technologies-cnedimts, dostęp: 6.08.2025 r.)*

[28] *List of Reimbursable Products and Services (Źródło: https://code-lpp-france.com/, dostęp: 6.08.2025 r.)*

[29] *https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628218 (dostęp: 6.08.2025 r.)*

[30] *fr. (…) la CNEDiMTS confirme le maintien d'une demande d'inscription sous nom de marque des catégories de dispositifs suivantes (…)*

pacjentów, które domagały się w szczególności zniesienia 6-miesięcznego okresu stosowania pompy insulinowej bez kryteriów metabolicznych (progu HbA1c),

- w odniesieniu do systemów ciągłego pomiaru glukozy w płynach śródmiąższowych oraz samodzielnych systemów flash do samokontroli glukozy w płynach śródmiąższowych, warunki refundacji przewidują, że w sytuacjach klinicznych, w których producent zaleca pomiar glikemii kapilarnej, refundacja pasków i lancetów do glukometrów kapilarnych jest ograniczona do 100 pasków i 100 lancetów na pacjenta rocznie. Zalecana nomenklatura nie przewiduje ograniczenia tej liczby w przypadku dzieci, które mogą potrzebować dodatkowej liczby pasków i lancetów z powodu nieumyślnego wyjęcia czujnika, co uzasadnia użycie zastępczego glukometru do pomiaru stężenia glukozy we krwi.
- ośrodek inicjujący, określony w warunkach preskrypcji systemów CGM połączonych z pompą insulinową i systemami półzamkniętej pętli, może być szpitalny lub pozaszpitalny, publiczny lub prywatny, pod warunkiem realizacji określonego zakresu zadań, w tym funkcjonowania wielodyscyplinarnego zespołu zgodnie z wymogami jego składu.

CNEDiMTS doprecyzowało również wskazania, warunki stosowania i przepisywania, warunki refundacji i świadczenia związane z tymi systemami.

Szczegółowe informacje zawarte w opinii CNEDiMTS dotyczące propozycji nomenklatury dla systemów ciągłego monitorowania glikemii przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Propozycja nomenklatury zaproponowana w opinii CNEDiMTS z 2024 r. w odniesieniu do systemów ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej i samodzielnych systemy flash do samokontroli glukozy śródmiąższowej, Systemy ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej połączone z pompą insulinową

Element	Informacje szczegółowe
1) Systemy ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej i samodzielne systemy flash do samokontroli glukozy śródmiąższowej	
Wskazania	Pomiar glukozy śródmiąższowej jako uzupełnienie samokontroli glikemii: • u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 (dorośli i dzieci – wiek zgodnie ze specyfikacjami oznakowania CE) leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą pompy zewnętrznej lub ≥3 wstrzyknięć dziennie); • u pacjentów z cukrzycą typu 2 (dorosłych i dzieci – wiek zgodnie ze specyfikacjami oznaczenia CE) leczonych insulinoterapią nieintensywną (mniej niż 3 wstrzyknięcia dziennie), u których nie osiągnięto docelowego poziomu glikemii. Zastosowanie leku nie obejmuje stosowania w obiegu zamkniętym lub półzamkniętym, tj. w ramach autonomicznego lub półautonomicznego systemu, którego jedna z funkcji umożliwia automatyczną zmianę dawki insuliny podawanej przez pompę insulinową na podstawie danych pochodzących z innych podłączonych urządzeń medycznych (takich jak czujniki do ciągłego pomiaru stężenia glukozy w płynach śródmiąższowych)".
Warunki preskrypcji i stosowania	**Preskrypcja:** • u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2, dorosłych i dzieci (– wiek zgodnie ze specyfikacjami oznaczenia CE), leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą pompy zewnętrznej lub≥ 3 wstrzyknięć dziennie): pierwsze przepisanie systemu, a także przepisanie po okresie próbnym, musi być wykonane przez diabetologa lub pediatrę z doświadczeniem w diabetologii. • u pacjentów z cukrzycą typu 2, dorosłych i dzieci (wiek zgodnie z oznaczeniami na opakowaniu), leczonych insulinoterapią nieintensywną (mniej niż 3 wstrzyknięć dziennie), u których nie osiągnięto równowagi glikemicznej: początkowa recepta na system oraz recepta po okresie próbnym muszą być wystawione przez lekarza pierwszego kontaktu, diabetologa lub pediatrę z doświadczeniem w leczeniu cukrzycy. **Faza początkowa:** Przed przepisaniem długoterminowym, okres próbny trwający od jednego miesiąca do trzech miesięcy dla wszystkich pacjentów kwalifikujących się do stosowania systemu musi umożliwić wybór pacjentów zdolnych do korzystania z systemu i noszenia czujnika. W przypadku pacjentów niesamodzielnych z jakiegokolwiek powodu (wiek, stan poznawczy itp.) system może być używany przez bliskich (rodziców lub opiekunów) lub profesjonalny personel pielęgniarski. Kryteria przerwania stosowania mogą być związane w szczególności z wyborem pacjenta lub jego otoczenia, złym tolerowaniem czujnika przez skórę, niemożnością noszenia czujnika przez cały czas. Po zakończeniu okresu próbnego lekarz przepisujący lek musi przeprowadzić ocenę w celu podjęcia decyzji o dalszym stosowaniu systemu. Ocena ta opiera się na wyżej wymienionych kryteriach, do których dodaje się ocenę kliniczną pod kątem *wcześniej* ustalonych celów (ciężka hipoglikemia, dekompensacja kwasowo-ketonowa, czas spędzony powyżej lub poniżej ustalonych wartości progowych) lub biologiczną (HbA1c). **Odnowienie po fazie początkowej:** Po przepisaniu leku po ocenie okresu próbnego, odnowienie jest zapewnione przez każdego lekarza. **Specjalistyczna edukacja pacjenta lub jego otoczenia:** Przed użyciem pacjenci lub ich otoczenie muszą przejść specjalne szkolenie, które pozwoli im opanować obsługę czujnika oraz nauczyć się interpretować i wykorzystywać informacje dostarczane przez system w celu optymalizacji leczenia. Szkolenie to jest prowadzone przez placówkę zajmującą się opieką nad pacjentami z cukrzycą i zaangażowaną w programy edukacji terapeutycznej zatwierdzone przez regionalne agencje zdrowia (ARS). Konieczne jest zorganizowanie wraz z pacjentem lub jego otoczeniem samokontroli poziomu glikemii, określając częstotliwość jej wykonywania, cele oraz decyzje terapeutyczne, które należy podjąć w zależności od wyników. **Warunki objęcia opieką:** W okresie próbnym warunki opieki nad systemem powinny umożliwiać udostępnienie, w ramach krótkoterminowej recepty, elementów systemu: czujnika, nadajnika (czas noszenia zgodnie ze specyfikacjami oznaczenia CE), odbiornika (opcjonalnie). Po okresie próbnym warunki pokrycia kosztów systemu muszą umożliwiać udostępnienie elementów systemu w ramach długoterminowej recepty.

Element	Informacje szczegółowe
	Całkowita liczba czujników, które mają być objęte refundacją w ciągu roku na jednego pacjenta, jest ustalana na podstawie przewidywanej trwałości czujników objętych refundacją. Jest ona ograniczona do 36 czujników (dla czujnika o okresie użytkowania wynoszącym 10 dni) i 26 czujników (dla czujnika o okresie użytkowania wynoszącym 14 dni). Jeśli pacjent nie posiada smartfona, na którym można zainstalować aplikację systemu, dystrybutor musi udostępnić pacjentowi zablokowany terminal, czyli taki, który nie umożliwia wykonywania połączeń telefonicznych i na którym zainstalowano aplikację. Koszty są pokrywane co 4 lata. W sytuacjach klinicznych, w których producent zaleca pomiar stężenia glukozy we krwi z kapilarnej, należy zapewnić pokrycie kosztów pasków i lancetów do glukometrów kapilarnych. W takim przypadku pokrycie kosztów jest ograniczone do 100 pasków i 100 lancetów na dorosłego pacjenta rocznie. **Warunki stosowania:** Urządzenie to jest przeznaczone do zastąpienia pomiaru stężenia glukozy we krwi, z wyjątkiem przypadków wymienionych poniżej, przewidzianych w instrukcji obsługi systemu, w których producent zaleca stosowanie glukometru do sprawdzania wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi: • gdy objawy nie odpowiadają wynikom systemu, • lub gdy system nie jest w stanie dostarczyć odczytów glukozy śródmiąższowej. W przypadku awarii systemu nie jest wymagana całodobowa gotowość. System nie wymaga konserwacji zapobiegawczej. **Warunki wydania:** Aby urządzenia (odbiornik (opcjonalny) i czujniki, +/- nadajniki) zostały objęte programem, mogą być one dystrybuowane wyłącznie przez sieć aptek. Urządzenia zakupione przez Internet nie mogą zostać objęte programem. **Warunki utylizacji / recyklingu:** Warunki recyklingu zależą od systemu i muszą być określone dla każdego elementu systemu (aplikator czujnika umożliwiający jego włożenie, czujnik, nadajnik, odbiornik). W momencie wydania systemu pacjent musi otrzymać bezpłatnie wystarczającą liczbę pojemników do recyklingu (lub kopert bąbelkowych z opłaconymi kosztami przesyłki, w zależności od systemu) (liczbę pojemników do recyklingu należy określić zgodnie z zaleceniami dystrybutora). Organizacja DASTRI jest odpowiedzialna za odbiór pojemników do recyklingu z aptek i zapewnia ich recykling. **Kompatybilność z MRI:** Przed badaniem MRI należy zdjąć czujnik systemu.
Usługa	Brak usług związanych z korzystaniem z tych systemów *w trybie samodzielnym*.
Strategia postępowania i odpowiednie produkty porównawcze	Komparatory to systemy ciągłego pomiaru glukozy w płynach międzykomórkowych oraz systemy flash do samodzielnego monitorowania glukozy, wpisane do LPPR. Nie przewiduje się żadnej poprawy jakości usług świadczonych w ramach poszczególnych systemów *stosowanych samodzielnie*.
2) Systemy ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej połączone z pompą insulinową	
Wskazania	• pacjenci z cukrzycą typu 1 (dorośli i dzieci – w granicach oznaczenia CE) u których nie osiągnięto docelowego poziomu glikemii pomimo intensywnej insulinoterapii prowadzonej w sposób prawidłowy poprzez ciągłą podskórną infuzję insuliny (pompa zewnętrzna) oraz wielokrotną samokontrolę glikemii (≥4/dobę); • pacjenci z cukrzycą typu 1 (dorośli i dzieci), u których wystąpiła ciężka hipoglikemia wymagająca natychmiastowej interwencji medycznej w ciągu ostatnich 12 miesięcy, pomimo intensywnej insulinoterapii prowadzonej w sposób prawidłowy poprzez ciągły podskórny wlew insuliny (pompa zewnętrzna) oraz wielokrotną samokontrolę glikemii (≥4/dobę). System jest przeznaczony dla pacjentów, którzy otrzymali edukację terapeutyczną dostosowaną do ich schorzenia oraz wstępne szkolenie dotyczące stosowania tego urządzenia.
Warunki preskrypcji i stosowania	**Preskrypcja:** Zalecenie stosowania systemu oraz specjalistyczne szkolenie pacjentów lub ich otoczenia w zakresie stosowania tego leczenia muszą być zapewnione przez ośrodek wprowadzający pompy insulinowe, w placówce szpitalnej lub pozaszpitalnej, publicznej lub prywatnej, dla dorosłych lub dzieci, spełniającej poniższe wymagania. Systemy ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej połączone z pompą insulinową są wskazane u pacjentów, którzy już stosowali zewnętrzną pompę insulinową. Ośrodki wprowadzające zewnętrznych, przenośnych, programowalnych pomp insulinowych zarejestrowanych pod nazwami generycznymi w LPPR są określone w rozporządzeniu z dnia 17 lipca 2006 r. Personel ośrodka inicjującego musi być odpowiednio przeszkolony w zakresie obsługi urządzenia. Pierwsza recepta jest zatwierdzana na podstawie wniosku o uprzednią zgodę służby medycznej przy kasach ubezpieczenia zdrowotnego.

Element	Informacje szczegółowe
	U osób dorosłych coroczne przedłużenie jest zapewniane przez diabetologa z wyżej wymienionego ośrodka inicjującego stosowanie pomp. Przedłużenia pośrednie mogą być zapewnione przez diabetologa prowadzącego lub diabetologa z ośrodka inicjującego stosowanie pomp. W przypadku tych przedłużeń pośrednich wskazana jest wymiana informacji między ośrodkiem inicjującym stosowanie pomp a diabetologiem prowadzącym, aby zapewnić pacjentowi optymalną opiekę. W przypadku dzieci odnowienie może być przeprowadzone przez pediatrę z doświadczeniem w diabetologii z wyżej wymienionego ośrodka pediatrycznego lub placówki pediatrycznej współpracującej z ośrodkiem pediatrycznym. Recepta musi zawierać następujące informacje: • markę i model systemu; • markę i model materiałów eksploatacyjnych oraz ich miesięczne zapotrzebowanie. Wszelkie recepty na zmianę systemu muszą być wystawiane w ośrodku inicjującym. Zmiana ta nie może nastąpić przed upływem 4 lat, bez uszczerbku dla przepisów art. R. 165-24. <u>Centrum inicjujące dla dorosłych</u> Centrum inicjujące leczenie dla dorosłych musi opierać się na wielodyscyplinarnym zespole przeszkolonym w zakresie intensywnej opieki diabetologicznej, w szczególności w zakresie edukacji terapeutycznej i leczenia za pomocą pompy insulinowej. Zespół ten składa się w szczególności z dwóch lekarzy specjalistów endokrynologów i metabolologów, pielęgniarki i dietetyka. Zespół musi co najmniej raz w roku uczestniczyć w szkoleniu dotyczącym pomp. Zespół potwierdza wskazania do leczenia za pomocą pompy zgodnie z danymi dotyczącymi opieki i zaleceniami dotyczącymi dobrych praktyk zawodowych. Aby zapewnić wystarczający poziom zaangażowania i kompetencji centrum, konieczne jest co najmniej 10 przypadków rozpoczęcia leczenia za pomocą pompy rocznie i co najmniej 25 pacjentów regularnie obserwowanych po trzech latach funkcjonowania centrum. Pacjenci są kierowani do ośrodka inicjującego leczenie w celu rozpoczęcia terapii po okresie oceny opieki i omówienia wskazań przez diabetologa prowadzącego (dokument pisemny). Całodobowy dyżur medyczny zapewnia zespół diabetologiczny ośrodka inicjującego. Ośrodek musi dysponować, na miejscu lub w pobliżu, placówką przyjmującą pacjentów w nagłych przypadkach związanych z cukrzycą. Opracowuje się i sporządza na piśmie ustrukturyzowany program edukacyjny dotyczący pomp, a także dokumenty oceniające i podsumowujące. Pacjent otrzymuje pisemne dokumenty dotyczące różnych aspektów edukacji w zakresie leczenia, w szczególności dotyczące postępowania w razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych i schematu zastępczego, a także postępowania w przypadku dyżurów w ośrodku. Rozpoczęcie leczenia wymaga intensywnego szkolenia pacjenta, które może odbyć się w warunkach szpitalnych. Wielodyscyplinarny zespół przeprowadza coroczną ocenę zasadności kontynuowania leczenia za pomocą pompy insulinowej u danego pacjenta. Centrum inicjujące ma trzy główne zadania: rozpoczęcie leczenia, coroczną ocenę oraz szkolenie personelu medycznego. <u>Centrum inicjujące leczenie cukrzycy u dzieci</u> Zespół centrum inicjującego leczenie pediatryczne powinien składać się z pediatry doświadczonego w diabetologii, pielęgniarki lub pielęgniarki pediatrycznej przeszkolonej w zakresie intensywnej opieki diabetologicznej, w szczególności w zakresie edukacji terapeutycznej i leczenia za pomocą pompy insulinowej, oraz dietetyka posiadającego kompetencje w zakresie cukrzycy dziecięcej. Zespół musi co najmniej raz w roku uczestniczyć w szkoleniu dotyczącym pomp. Struktura pediatryczna inicjująca ambulatoryjne leczenie za pomocą pompy musi zapewnienie jednoczesnej opieki nad co najmniej 50 dziećmi chorymi na cukrzycę oraz opieki nad co najmniej 5 dziećmi korzystającymi z pompy insulinowej po upływie dwóch lat od rozpoczęcia działalności. Wskazania do leczenia za pomocą pompy są ustalane przez pediatryczne centrum inicjujące po okresie oceny opieki. Rozpoczęcie leczenia wymaga intensywnego szkolenia, które może odbywać się w warunkach szpitalnych. Szkolenie to jest skierowane zarówno do dziecka, jak i do rodziców. Opracowywany jest ustrukturyzowany program edukacyjny dotyczący pomp, a także dokumenty oceniające i podsumowujące. Pisemne dokumenty dotyczące różnych aspektów edukacji w zakresie leczenia są przekazywane pacjentowi i rodzicom, w szczególności dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych i schematu zastępczego, a także postępowania w przypadku dyżurów. Placówka współpracuje z pobliskim oddziałem szpitalnym wyposażonym w sprzęt do przyjmowania nagłych przypadków. Całodobowy dyżur telefoniczny zapewnia lekarz. Nadzór nad dzieckiem sprawuje doświadczony pediatra diabetolog z ośrodka pediatrycznego, który rozpoczął leczenie, lub z placówki pediatrycznej współpracującej z ośrodkiem pediatrycznym, który rozpoczął leczenie, zgodnie z organizacją regionalną. Centrum inicjujące zapewnia coroczną ocenę leczenia. W rzadkich przypadkach, gdy w regionie nie ma pediatrycznego centrum inicjującego, centrum inicjujące dla dorosłych (zgodnie z powyższą definicją) może zostać poproszone o objęcie opieki nad dzieckiem we współpracy z regionalnym zespołem pediatrycznym zajmującym się dziećmi chorymi na cukrzycę (specjalizacja w cukrzycy dziecięcej). Zespół ten musi jednak przestrzegać specyficznych dla pediatrii wytycznych dotyczących wskazań, fazy poprzedzającej wskazania, przeciwwskazań, kryteriów przerwania leczenia i corocznej oceny. **Wstępne przeszkolenie pacjenta lub jego otoczenia:** Przed przepisaniem urządzenia pacjent lub jego otoczenie muszą przejść wstępne szkolenie dotyczące użytkowania urządzenia, które pozwoli im opanować następujące czynności: • wkładania czujników;

Element	Informacje szczegółowe
	• kalibracji, w razie potrzeby; • obsługi i programowania monitora (w szczególności ustawiania alarmów); • interpretacji i wykorzystania informacji dostarczanych przez system w celu optymalizacji ich przetwarzania; • korzystania z systemu monitorowania i analizy danych, umożliwiającego ich pobieranie na platformę do przeglądania danych przechowywanych na zdalnym serwerze, z której mogą korzystać pacjent, jego otoczenie lub lekarz. **Specjalistyczna edukacja pacjenta lub jego otoczenia:** Przed przepisaniem leku pacjenci lub ich otoczenie muszą otrzymać specjalną edukację umożliwiającą interpretację i wykorzystanie informacji dostarczanych przez system w celu optymalizacji leczenia. **Warunki pokrycia kosztów:** Warunki opieki nad systemem powinny umożliwiać udostępnienie w ramach długotrwałej recepty czujników glukozy śródmiąższowej (– okres użytkowania zgodnie z ulotką CE) oraz nadajnika po upływie początkowego okresu 3 miesięcy. **Okres początkowy** Przed wystawieniem długoterminowej recepty warunki pokrycia kosztów muszą umożliwiać udostępnienie systemu na okres próbny trwający co najmniej 15 dni dla każdego pacjenta kwalifikującego się do systemu. Okres ten musi umożliwić wybór pacjentów zmotywowanych i zdolnych do korzystania z systemu oraz noszenia czujnika glukozy w przestrzeni śródmiąższowej w trybie ciągłym zgodnie z: • następujące kryteria kontynuacji: - przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dotyczących stosowania urządzenia; - wystarczające stosowanie ciągłego czujnika glukozy w płynach śródmiąższowych (minimalny czas stosowania czujnika wynoszący 60%, mierzony za pomocą oprogramowania do zdalnego monitorowania i analizy danych, w szczególności w nocy) oraz regularna obserwacja wyników w czasie rzeczywistym. • następujące kryteria przerwania leczenia: - decyzja pacjenta lub jego otoczenia; - zła tolerancja; - nieprzestrzeganie instrukcji kalibracji, mierzone przez oprogramowanie do zdalnego monitorowania i analizy danych; - niewystarczający czas noszenia czujnika; - nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących wizyt kontrolnych; - nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących sprzętu. Po zakończeniu okresu próbnego u pacjentów kontynuujących stosowanie systemu należy przeprowadzić ocenę po 3 miesiącach w celu podjęcia decyzji o dalszym stosowaniu systemu. Ocena ta jest przeprowadzana przez ośrodek, który rozpoczął leczenie, i opiera się na wyżej wymienionych kryteriach, uzupełnionych o ocenę kliniczną pod kątem wcześniej ustalonych celów (ciężka hipoglikemia, dekompensacja kwasowo-ketonowa, czas spędzony powyżej lub poniżej ustalonych wartości progowych) lub biologicznych (HbA1c). **Kontynuacja leczenia:** W przypadku pacjentów kontynuujących stosowanie systemu po upływie tego początkowego okresu należy przeprowadzić ponowną ocenę według tych samych kryteriów, co po trzech miesiącach, co najmniej raz w roku, w celu przedłużenia recepty na system. Pogorszenie równowagi metabolicznej lub jakości życia może prowadzić do zaprzestania stosowania systemu. **Sposób stosowania:** System nie zastępuje pomiarów stężenia glukozy we krwi: pomiary te należy wykonywać zgodnie z instrukcją obsługi systemu w celu kalibracji urządzenia oraz przy każdej zmianie dawki leku.
Usługi	W przypadku awarii czujnika glukozy śródmiąższowej lub zestawu nadajnika, funkcję zastępczą przejmuje **samokontrola stężenia glukozy we krwi w kapilarach do czasu wymiany sprzętu**; w przypadku tych urządzeń nie jest wymagana całodobowa dyżurność. Nie jest wymagana żadna konserwacja zapobiegawcza czujnika do pomiaru poziomu glukozy śródmiąższowej. Nie są wymagane żadne usługi związane z opcją ciągłego pomiaru glukozy. Usługi związane z zewnętrzną pompą insulinową są już wymienione w opisie ogólnym LPPR (kod 1131170, wynajem i usługa).

Element	Informacje szczegółowe
Strategia postępowania i odpowiednie produkty porównawcze	Komparatory to systemy do pomiaru glukozy w płynach międzykomórkowych połączone z pompą insulinową, wpisane do LPPR. Nie przewiduje się żadnej poprawy jakości usług świadczonych przez te systemy.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. raportu HAS 2024 pn.: „Systèmes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline, et systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète" (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3464743/fr/systemes-de-mesure-du-glucose-interstitiel-couples-ou-non-a-une-pompe-a-insuline-et-systemes-de-boucle-semi-fermee-pour-la-gestion-automatisee-du-diabete#voirAussi)

4.8. Opinie ekspertów klinicznych oraz organizacji pacjenckich

4.8.1. Opinie ekspertów klinicznych przekazane przez MZ w ramach uzupełnienia zlecenia

Dodatkowo w uzupełnieniu do przedmiotowego zlecenia Ministerstwo Zdrowia (MZ) przekazało do AOTMiT korespondencję otrzymaną od ekspertów klinicznych w ramach procesu prowadzonego w MZ i dotyczących postulowanych zmian w zakresie refundacji systemów monitorowania glikemii (CGM), tj.:

[redacted]

- [redacted]
  - [redacted]
- [redacted]:
  - [redacted]

[redacted]

  - [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]
	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[redacted]

4.8.2. Postulaty zgłaszane przez organizacje pacjenckie odnośnie do zmian w zasadach refundacji CGM

W ramach procesu analitycznego nad przedmiotowym zleceniem otrzymano również stanowiska trzech organizacji pacjenckich wiążące się merytorycznie z przedmiotem zlecenia. Zestawienie najważniejszych postulatów przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Postulaty organizacji pacjenckich wiążące się merytorycznie z przedmiotem zlecenia

Organizacja pacjencka	Najważniejsze postulaty wiążące się merytorycznie z przedmiotem zlecenia
Polskie Stowarzyszenie Diabetyków (PSD)	• Potrzeba rozszerzenia refundacji CGM: - obecnie wielu pacjentów, szczególnie z cukrzycą typu 2, nie kwalifikuje się do refundacji systemów CGM (ciągłego monitorowania glikemii); - wskazano na potrzebę objęcia refundacją także pacjentów na terapii lekowej oraz z jednym lub dwoma wstrzyknięciami insuliny dziennie; - problemy zgłaszane przez pacjentów – w kontekście wspomnianych subpopulacji: o brak refundacji jako główna bariera dostępu, o wysokie koszty zakupu systemów (400–500 zł miesięcznie), o trudności w mniejszych miejscowościach z dostępem do lekarzy, o potrzeba wsparcia dla osób starszych i ich rodzin; - propozycje rozwiązań systemowych: o wprowadzenie refundacji CGM przynajmniej w początkowym okresie choroby (np. 1 miesiąc od diagnozy), o częściowa refundacja 1–2 razy w roku dla pacjentów na terapii lekowej. • Kwestia limitów pasków do pomiaru glukozy – w kontekście obecnych zasad refundacji CGM: - wystarczający dla pacjentów z cukrzycą typu 2, - niewystarczający dla dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 – zgłoszono potrzebę większej elastyczności, - potrzebna lepsza komunikacja o zasadach, aby uniknąć utraty refundacji przez przekroczenie limitów. • Podkreślono korzyści ze stosowania CGM: - poprawa bezpieczeństwa pacjentów, o stały monitoring 24/7, alarmy hipoglikemii i hiperglikemii, możliwość szybkiej korekty terapii, o poprawa wskaźnika TIR i HbA1c, - możliwość zdalnej konsultacji z lekarzem, co zmniejsza koszty i obciążenie systemu, - zmniejszenie ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych, - edukacja pacjentów i zmiana nawyków zdrowotnych, w tym żywieniowych czy aktywności fizycznej. • Przedstawiono wyniki projektu edukacyjnego przeprowadzonego przez PSD: - przeprowadzono projekt z udziałem 102 pacjentów: o 50 osób miało CGM od początku diagnozy – uzyskano znaczącą poprawę wyrównania glikemii,

Organizacja pacjencka	Najważniejsze postulaty wiążące się merytorycznie z przedmiotem zlecenia
	○ 52 osoby bez wcześniejszego dostępu do CGM – u 17 konieczne były pilne konsultacje lekarskie po 3–4 dniach używania CGM; 12 osób przeszło na intensywną insulinoterapię; - projekt wykazał wzrost świadomości pacjentów i poprawę wyników leczenia.
Polski Związek Niewidomych (PZN)	• Rozszerzenie refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii (np. FreeStyle Libre) na pacjentów niewidomych stosujących leczenie doustne (nie tylko insulinozależnych): - ok. 7% z 30 tys. członków PZN choruje na cukrzycę (ponad 2 000 osób), dane ogólnokrajowe mogą być wyższe; - w przypadku pomiarów glikemii za pomocą glukometrów kłucie palców u pacjentów niewidomych wiąże się z utratą czucia w opuszkach; - potrzeba refundacji CGM dla pacjentów z cukrzycą na tabletkach: wcześniejsze wdrożenie systemów ciągłego monitorowania glikemii może spowolnić utratę wzroku i zmniejszyć ryzyko powikłań; - monitorowanie glikemii za pomocą CGM u tych osób powinno być procesem ciągłym, a nie okresowym; - walor edukacyjny dla osób z dysfunkcją wzroku.
Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym”	• Rozszerzenie dostępu do systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM): - umożliwienie korzystania z CGM także osobom, które nie mają refundacji (pacjenci stosujący 1–2 dawki insuliny – w podeszłym wieku, samotne, z chorobami współistniejącymi); - zmniejszenie barier finansowych, które dziś uniemożliwiają lub znacznie utrudniają samodzielne i aktywne uczestniczenie w leczeniu; - wsparcie pacjentów w podejmowaniu świadomych decyzji dotyczących terapii poprzez bieżący dostęp do danych o glikemii. • Zapewnienie rozwiązań technologicznych dla pacjentów niewidomych z cukrzycą nieleczonych insuliną: - wprowadzenie możliwości refundacji lub dofinansowania CGM z funkcją głosowego odczytu wyników; - ograniczenie konieczności częstego nakłuwania opuszek palców, które prowadzi do utraty czucia i utrudnia korzystanie z alfabetu Braille’a; - wydłużenie okresu, w którym pacjent może funkcjonować bez konieczności wdrożenia insulinoterapii; - utrzymanie samodzielności i poprawa jakości życia tej grupy pacjentów. • Zwiększenie troski systemu ochrony zdrowia o grupy szczególnie narażone na wykluczenie zdrowotne: - w tym w szczególności osoby starsze, niesamodzielne, korzystające z opieki długoterminowej (zarówno instytucjonalnej, jak i domowej); - zapewnienie im dostępu do nowoczesnych narzędzi diagnostycznych i terapeutycznych; - wprowadzenie rozwiązań systemowych, które zminimalizują ryzyko pogłębiania się barier zdrowotnych i społecznych w tych grupach.

Źródło: opracowanie analityczne AOTMiT na podst. przekazanych w ramach procesu analitycznego stanowisk oraz notatek służbowych ze spotkań z organizacjami pacjenckimi

4.9. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Przedmiot niniejszego opracowania analitycznego wiąże się merytorycznie z pięcioma zleceniami Ministra Zdrowia związanymi ze świadczeniem „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” oraz jedno postępowanie związane z oceną zasadności rozszerzenia wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie o system monitorowania glikemii flash (FGM).

Należy zaznaczyć, że ostatnie opracowanie analityczne AOTMiT nr: WS.422.17.2023 z dnia 24.08.2023 r. pn. *„Ocena zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczeń gwarantowanych na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: (1) „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej”, (2) „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”* w obszarze punktu 2 dotyczyło weryfikacji, na zlecenie Ministra Zdrowia z art. 31n pkt.5 ustawy o świadczeniach, warunków realizacji tego świadczenia w kontekście proponowanych zmian mających na celu zachowanie spójności z kryteriami przyznawania elementów systemów CGM-RT i FGM wskazanych w aktualnie obowiązującym wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Proponowane zmiany dotyczyły:

- kryteriów włączenia do świadczenia i zmian w nazwie świadczenia – proponowana zmiana przyczyni się do rozszerzenia populacji docelowej, a także realizacji świadczenia dla osób z FGM,

- usunięcia zapisów dotyczących zaopatrzenia pacjenta w odbiornik, ponieważ rolę odbiornika powszechne pełnią bezpłatne aplikacje na własnym telefonie,
- wprowadzenie zapisów dot.: założenia sensora, inicjalizacji systemu, edukacji umożliwiającej w pełni samodzielne posługiwanie się systemem przez pacjenta lub opiekuna,
- uwzględnienie personelu pielęgniarskiego o odpowiednich kwalifikacjach, który mógłby realizować opiekę nad pacjentem z CGM/FGM, a nie tylko lekarz (jak jest obecnie),
- umożliwienia realizacji tego świadczenia zarówno w POZ, jak i AOS (FGM i CGM może być zlecany przez POZ).

Podsumowanie najważniejszych informacji ze stanowisk oraz opinii Rady Przejrzystości, stanowisk Rady ds. Taryfikacji, a także rekomendacji i opinii Prezesa AOTMiT związanych merytorycznie z systemami: CGM-RT oraz FGM, przedstawiono w poniższej tabeli (w ujęciu odwrotnym do chronologicznego).

Tabela 8. Wcześniejsze stanowiska, opinie i rekomendacje wydane przez Radę Przejrzystości, Rady ds. Taryfikacji oraz Prezesa AOTMiT związane merytorycznie ze świadczeniem gwarantowanym „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" oraz świadczeniem zdrowotnym dot. systemu monitorowania glikemii flash (FGM)

Rok / Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
w zakresie systemów CGM-RT		
2023 BIP: nd	**Opinia Rady Przejrzystości nr 145/2023 z dnia 28 sierpnia 2023 roku** w sprawie zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczeń gwarantowanych na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dotyczących Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii oraz założenia pompy insulinowej *Rada Przejrzystości **uważa za zasadną** modyfikację warunków realizacji świadczeń gwarantowanych na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie:* *1) rozszerzenia populacji na dorosłych w zakresie świadczenia „Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej" (obecnie świadczenie dotyczy pacjentów do 26 r.ż.), pod warunkiem zawężenia kryteriów stosowania;* *2) warunków realizacji 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", w kontekście proponowanych zmian dotyczących:* *• kryteriów włączenia do świadczenia i zmian w nazwie świadczenia,* *• usunięcia zapisów dotyczących zaopatrzenia pacjenta w odbiornik,* *• wprowadzenie zapisów dot.: założenia sensora, inicjalizacji systemu, edukacji umożliwiającej w pełni samodzielne posługiwanie się systemem przez pacjenta lub opiekuna,* *• uwzględnienie pielęgniarki o odpowiednich kwalifikacjach, które mogłyby realizować opiekę nad pacjentem z CGM/FGM,* *Jednocześnie, Rada **nie uważa za zasadne** umożliwienie realizacji 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" w POZ.* *<u>Główne argumenty decyzji</u>* *• Rozszerzenie zakresu świadczenia gwarantowanego, dotyczącego insulinoterapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej, na pacjentów powyżej 26 r.ż. (tj. usunięcie kryterium wieku), w połączeniu z systemem CGM zapewni możliwość terapii zintegrowanej zgodnej z aktualnymi standardami leczenia cukrzycy, przy akceptowalnym wzroście wydatków płatnika publicznego.* *• Modyfikacja dotychczasowych warunków realizacji świadczenia: „System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26 r.ż. z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej" zwiększy dostępność do wyrobów medycznych oraz poprzez uszczegółowienie i ujednolicenie obowiązujących zapisów, pozwoli na wyeliminowanie problemów interpretacyjnych.* *<u>Uwaga Rady Przejrzystości:</u> W ramach modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26 r.ż. z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej" istotne jest zachowanie spójności z kryteriami przyznawania elementów systemów CGM-RT i FGM wskazanych w aktualnym „Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie". Wątpliwości budzi konieczność dostosowywania brzmienia świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS do okresowo/często zmieniającego się rozporządzenia MZ „w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie", w którym poziom szczegółowości kryteriów przyznawania refundacji jest wyższy niż w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Wskazane są rozwiązania ułatwiające synchronizację dwóch ww. aktów prawnych celem uniknięcia problemów interpretacyjnych.* *Zasadne jest przygotowanie ścieżki edukacyjnej pacjenta, dla ułatwienia jego nawigacji w systemie.*	**POZYTYWNA / NEGATYWNA**
	Opinia Prezesa Agencji z dn. 31 sierpnia 2023 r. (pismo znak: BP.422.44.2023.MWJ) Dotyczy: zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej *<u>Treść pisma (fragmenty):</u> w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia, przekazane pismem znak: ASG.741.51.2020.AT z dnia 11.04.2023 r., wydane na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (...), w zakresie weryfikacji warunków realizacji świadczeń gwarantowanych na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej" i „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", a także analizy publikacji wskazanych w zleceniu Pana Ministra, uprzejmie proszę o zapoznanie się z przedstawioną poniżej analizą oraz załączonymi dokumentami, tj. opinią Rady Przejrzystości i raportem analitycznym. Ponadto w załączeniu, zgodnie z prośbą zawartą w zleceniu, przekazuję także projekt rozporządzenia wraz z oceną skutków regulacji (OSR). Załączony projekt rozporządzenia wraz z OSR z uwagi na przedmiot zlecenia nie stanowi opinii lub rekomendacji Agencji w sprawie zmian ww. świadczeń gwarantowanych.* *W odniesieniu do weryfikacji warunków realizacji 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" przeanalizowano: opinie ekspertów klinicznych, obowiązujące warunki wydawania systemów do monitorowania glikemii (FGM i CGM) ujęte w wykazie*	**PRZEDSTAWIE-NIE WYNIKÓW ANALIZ**

Rok / Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
	wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Przeprowadzono także ocenę skutków finansowych dla płatnika publicznego. (…) Odniesiono się również do kwestii umożliwienia realizacji tego świadczenia zarówno w POZ, jak i w AOS (CGM i FGM może być zlecany przez POZ).	
2020 BIP: 241/2019	**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 włączenia do finansowania w ramach świadczeń zdrowotnych*** *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 postepowaniem 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.*	**NEGATYWNA / POZYTYWNA**
	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dn. 19.03.2020 r. (znak: BP.4320.3.2020.MP) Dotyczy: przygotowania opinii Prezesa Agencji, w sprawie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii, uwzględniającej system Eversense firmy Roche oraz racjonalności jego włączenia do finansowania w ramach świadczeń zdrowotnych. *Treść opinii (fragmenty): (…) należy wskazać różnice pomiędzy systemem Eversense XL i finansowanymi obecnie ze środków publicznych systemami CGM-RT (systemy konwencjonalne z transdermalnym sensorem):* • *w systemie Eversense XL zarówno sensor jak i nadajnik działają dłużej niż przewidziano w warunkach finansowania, zawartych w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.* • *odmiennie niż w pozostałych systemach, założenie i usunięcie sensora wymagają małego zabiegu chirurgicznego, przeprowadzanego przez przeszkolonego lekarza w placówce medycznej.* • *Sensor Eversense XL jako jedyny wśród pozostałych uwalnia substancję leczniczą – deksametazon.* • *w odróżnieniu do pozostałych systemów CGM– RT system ten należy do III klasy wyrobów medycznych, co jest podyktowane wyższym ryzykiem stosowania, związanym z długoterminową implantacją sensora, a także z uwalnianiem substancji leczniczej.* *System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) jest świadczeniem gwarantowanym z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (inne świadczenia ambulatoryjne). Sensory i transmitery do systemu CGM-RT są wydawane uprawnionym pacjentom na zlecenie (…).* *Biorąc pod uwagę różnice między konwencjonalnymi systemami CGM-RT a długoterminowymi implantowanymi systemami CGM-RT (np. Eversense XL) należałoby rozpatrzyć uwzględnienie procedur zabiegowych oraz wynagrodzenia dla lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej i pielęgniarki przy wycenie świadczenia obejmującego system ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym bądź stworzyć osobne świadczenie dedykowane tylko długoterminowemu implantowanemu systemowi CGM-RT (np. Eversense XL).* *Jak wynika z analizy [dop.: wpływu na budżet], płatnik publiczny poniesie największe koszty inkrementalne w przypadku modelu V, obejmującego obecne warunki finansowania CGM-RT, koszt udzielania świadczenia dla konwencjonalnych systemów CGM-RT (wg taryfy AOTMiT) oraz świadczenie dla długoterminowego implantowanego systemu CGM RT (np. Eversense XL) uwzględniające zaopatrzenie pacjenta w system LTI CGM-RT. Ze względu na konieczność zabiegowej implantacji i usuwania sensora Eversense XL, wątpliwość pozostawia bezpośrednie wydawanie pacjentowi urządzenia, które do czasu wszczepienia powinno pozostać właściwie przechowywane i zachować sterylność. Z tego względu model może wydawać się słuszny, jednak wiąże się z wysokim kosztem w porównaniu do obecnego rozwiązania związanego z zaopatrywaniem pacjentów w systemy CGM-RT, co w związku z brakiem dowodów potwierdzających wyższość systemu Eversense XL nad innymi, może nie być możliwe do zrealizowania.* *Najniższe koszty inkrementalne płatnik poniesie w przypadku modelu I, zakładającego jedynie zmiany w warunkach finansowania wyrobów medycznych wchodzących w skład wszystkich systemów CGM-RT (bez zmiany wysokości limitu dofinansowania), przy koszcie założenia/usunięcia sensora do systemu LTI CGM RT po stronie producenta – rozwiązania takie nie są jak dotąd praktykowane w systemie.*	**POZYTYWNA**
2018 BIP: 10/2018 Komentarz analityczny: *do dnia ukończenia niniejszego opracowania nie opublikowano obwieszczenia Prezesa AOTMiT dot. przedmiotowej taryfy*	**Stanowisko Rady ds. Taryfikacji nr 6/2018 z dn. 23 maja 2018 r.** ws. taryfy dla świadczeń gwarantowanych obejmujących system ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26. r.ż. z cukrzycą typu 1, leczonych przy pomocy pompy insulinowej oraz leczenie z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy ***Rada ds. Taryfikacji,** po zapoznaniu się ze złożonym przez AOTMiT projektem taryf dla świadczeń gwarantowanych obejmujących system ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26. r.ż. z cukrzycą typu 1, leczonych przy pomocy pompy insulinowej oraz leczenie z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy, **uznaje za zasadne** ustalenie taryf zgodnie z propozycją Prezesa przedstawioną w raporcie.* *Uzasadnienie: Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych zastosowanie CGM-RT, szczególnie zintegrowanego z osobistą pompą insulinową, pozwala na znaczne ograniczenie dobowych wahań stężenia glukozy we krwi, wydłużenie czasu spędzonego przez pacjenta w stanie normoglikemii, osiągnięcie docelowego poziomu HbA1c bez wzrostu ryzyka wystąpienia hipoglikemii, a w dłuższym przedziale czasowym pozwala na znaczne zmniejszenie rozwoju późnych powikłań naczyniowych, co przekłada się na zwiększenie komfortu życia pacjenta, długości życia, a także w perspektywie czasowej zmniejsza wydatki państwa na leczenie chorych z tytułu powikłań.* *Wprowadzenie nowego świadczenia jest zgodne z priorytetem zdrowotnym Ministra Zdrowia, tj. przeciwdziałaniu występowania otyłości i cukrzycy, określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych.* *Jednoczesne obniżenie wycen świadczeń obejmujących wyposażenie pacjentów w pompy insulinowe pozwoli uniknąć podwójnego finansowania odbiorników dostarczanych świadczeniodawcom łącznie z pompami insulinowymi.*	**POZYTYWNA**

Rok / Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
2017 BIP: 73/2017	**Opinia Rady Przejrzystości nr 219/2017 z dn. 31 lipca 2017 r.** **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 transmiterów, populację dzieci i młodzieży do 26 r.ż. 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 z wyjątkiem systemu FGM,* • *użycie przez świadczeniobiorcę do 4 elektrod/sensorów na miesiąc (do wszystkich systemów za wyjątkiem systemu FGM),* • *objęcie refundacją transmiterów (za wyjątkiem FGM),* • *populację dzieci i młodzieży do 26 r.ż., 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 czasopismach naukowych potwierdzających jego skuteczność w codziennej praktyce lekarskiej u dzieci z cukrzycą typu 1, w odniesieniu do CGM.* *Stosowanie systemów CGM rekomendowane jest przez 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 docelowe i tym samym wpływu rekomendacji refundacyjnej na budżet byłoby obarczone bardzo dużym marginesem niepewności.*	**POZYTYWNA / NEGATYWNA**
	Opinia Prezesa Agencji z dn. 1.08.2017 r. (pismo znak: BP.434.20.2017.JTM) Dotyczy: przygotowania opinii Prezesa Agencji w sprawie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia „system ciągłego monitorowania glikemii (CGM) u osób z cukrzycą" ***Prezes Agencji pozytywnie opiniuje*** *wprowadzenie zmian w świadczeniu "system ciągłego monitorowania glikemii (CGM) u osób z cukrzycą" uwzględniających:* • *objęcie refundacją transmiterów (za wyjątkiem systemu FGM),* • *użycie przez świadczeniobiorcę do 4 elektrod/sensorów na miesiąc (do wszystkich systemów za wyjątkiem systemu FGM),* • *w populacji dzieci i młodzieży (do 18 r.ż.) z cukrzycą typu 1 leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej),* • *dostępne na rynku systemy CGM, za wyjątkiem systemu FGM.* *Jako* ***niezasadne Prezes Agencji uznaje*** *dokonanie zmian umożliwiających stosowanie w ramach ww. świadczenia stosowania systemów FGM oraz rozszerzenie populacji na osoby pomiędzy 18. a 26. rokiem życia oraz osoby dorosłe, które są aktywne zawodowo.* *Podsumowanie opinii: Podsumowując, stosowanie systemu CGM (w tym CGM-RT (real time) oraz w połączeniu z pompą insulinową, urządzenia różnych producentów), zalecane jest we wszystkich dostępnych rekomendacjach towarzystw naukowych, ponieważ pozwala na osiągniecie dodatkowych korzyści u dzieci i młodzieży, jak i u dorosłych pacjentów chorych na cukrzyce typu I, poprzez poprawę kontroli glikemii, bez zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkich hipoglikemii w porównaniu do monitorowania stężenia glukozy za pomocą glukometru .* *Mimo wskazywania przez niektóre organizacje możliwości osiągniecia dodatkowych korzyści u dorosłych pacjentów, jak i u dzieci chorych na cukrzyce typu I, obecnie nie ma dowodów naukowych na efektywność kliniczną systemu CGM w populacji innej niż populacja dzieci z cukrzycą typu 1 leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii.* *W związku z zapytaniem w zleceniu Ministra Zdrowia dotyczącym użycia do 4 elektrod na miesiąc, refundacji transmiterów oraz rozszerzenia populacji, na potrzeby wydania niniejszej opinii przeprowadzono analizę wpływu zmian w opisie świadczenia na budżet płatnika. (…) Decydujący wpływ na wielkość inkrementalnych kosztów dla płatnika publicznego związanych z refundacją systemu CGM mają: wielkość populacji objętej świadczeniem oraz koszt elektrod, przy czym koszt refundacji elektrod stanowi ponad połowę kosztów inkrementalnych. Na powyższe oszacowania ma wpływ niepewność związana z:* • *określeniem wielkości i charakterystyki populacji docelowej; nie jest jasne w jaki sposób wyodrębniona będzie subpopulacja dorosłych aktywnych zawodowo oraz czy mają to być wyłącznie osoby z nieświadomością hipoglikemii;* • *niejasność czy świadczeniem mają być objęte wszystkie dzieci i młodzież, czy wyłącznie te wskazane w rekomendacji z 2015 roku;* • *ze zmianami w cenach elektrod, które będą miały znaczący wpływ na wysokość poniesionych przez płatnika kosztów.*	**POZYTYWNA / NEGATYWNA**
2015 BIP: 17/2015	**Stanowisko Rady Przejrzystości nr 134/2015 z dnia 16 października 2015 roku** w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „System ciągłego monitorowania glikemii u osób z cukrzycą (CGM)" – jako świadczenia gwarantowanego ***Rada Przejrzystości*** *uważa za* ***niezasadne*** *zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „System ciągłego monitorowania glikemii u osób z cukrzycą (CGM)" jako świadczenia gwarantowanego.* ***Rada Przejrzystości*** *uważa za* ***zasadne*** *zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „System ciągłego monitorowania glikemii u osób z cukrzycą (CGM – real time)" jako świadczenia gwarantowanego u dzieci leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z trudnością w utrzymywaniu prawidłowego stężenia glukozy we krwi, z odpłatnością 30%. Jednocześnie Rada uważa, że dzieciom należy zapewnić dostateczną liczbę elektrod w celu stałego monitorowania stężenia glukozy we krwi* *Uzasadnienie: System Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) jest stosowany do ciągłego monitorowania. Brak badań klinicznych wskazujących na efektywność kliniczną przy zastosowaniu 1-4 elektrod w ciągu roku. System CGM stanowi istotny postęp w*	**POZYTYWNA / NEGATYWNA**

Rok / Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
	wykrywaniu nieprawidłowego stężenia glukozy. Uważany jest przez ekspertów za cenną metodę w optymalizacji leczenia przy pomocy pomp insulinowych, szczególnie u dzieci, ale pod warunkiem ciągłego stosowania. W tej grupie pacjentów przyczynia się do poprawy jakości życia (również opiekunów) i wyrównania glikemii.	
	Rekomendacja nr 81/2015 z dnia 22 października 2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „System Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) u osób z cukrzycą" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ***Prezes Agencji nie rekomenduje*** *zakwalifikowania świadczenia „System Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) u osób z cukrzycą" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.* ***Prezes Agencji rekomenduje*** *zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „System ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)" jako świadczenia gwarantowanego stosowanego w populacji dzieci z cukrzycą typu 1 leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej) z odpłatnością 30%.* *Uzasadnienie (fragmenty): Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia gwarantowanego „System ciągłego monitorowania glikemii u osób z cukrzycą" w populacjach wskazanych w Karcie Problemu Zdrowotnego z uwagi na brak efektywności klinicznej systemu CGM oraz nieodnalezienie dowodów na efektywność kliniczną w niektórych spośród wskazanych populacji.* *Wyniki oceny klinicznej wskazują, że system CGM-retro jest porównywalny pod względem skuteczności z alternatywną technologią medyczną, czyli pomiarem stężenia glukozy za pomocą glukometru. Biorąc pod uwagę koszt stosowania systemu, jego finansowanie ze środków publicznych nie jest uzasadnione.* *Nie odnaleziono dowodów naukowych wskazujących na skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo CGM w populacji chorych z cukrzycą wtórną, więc wnioskowanie o zasadności finansowania w tej grupie chorych jest ograniczone.* *Wyniki badań wskazują także na brak różnic w skuteczności klinicznej między systemem CGM-RT w populacji kobiet w ciąży z cukrzycą typu 1, więc biorąc jednocześnie pod uwagę koszt stosowania systemu, jego finansowanie ze środków publicznych w tej populacji nie jest uzasadnione.* *W ocenie skuteczności klinicznej wzięto pod uwagę przede wszystkim wpływ na redukcję epizodów hipoglikemii – stanu klinicznego, który wiąże się z jakością życia i który w przypadku ciężkich hipoglikemii jest stanem bezpośredniego zagrożenia życia. Wyniki badań klinicznych wskazują, że system CGM-RT może przynieść korzyść kliniczną zdefiniowaną jako redukcja epizodów hipoglikemii (pod względem liczby i/lub czasu ich trwania), co może przekładać się na zmianę w jakości życia pacjentów, u których występują epizody hipoglikemii.* *Wyniki badań wskazują także, że stosowanie systemu CGM-RT w populacji osób, u których utrzymują się podwyższone wartości HbA1c >6,5% i < 9,0% pomimo intensyfikacji leczenia u pacjenta dobrze wyedukowanego w zakresie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii, współpracującego z zespołem diabetologicznym oraz przestrzegającego zasad samokontroli, uzupełnienie monitorowania systemem CGM-RT przyczynia się do obniżenia poziomu HbA1c, przy czym siła interwencji jest słaba.* *Z uwagi na ten efekt kliniczny Prezes Agencji rekomenduje ewentualne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „System ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)" jako świadczenia gwarantowanego stosowanego w populacji dzieci z cukrzycą typu 1, u których utrzymują się podwyższone wartości HbA1c >6,5% i < 9,0% pomimo intensyfikacji leczenia u pacjenta dobrze wyedukowanego w zakresie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii, współpracującego z zespołem diabetologicznym oraz przestrzegającego zasad samokontroli, z odpłatnością 30%.* *W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono badań uwzględniających kryteria określone Kartą Problemu Zdrowotnego co do długości czasu trwania diagnostyki. W większości badań odnalezionych w ramach analizy klinicznej wskazuje się, że czas stosowania CGM-RT trwał od 2-3 do 12 miesięcy, czyli dłużej niż zaproponowano w Karcie Problemu Zdrowotnego. Warto mieć na uwadze, że zmiana czasu stosowania systemu zmienia prawdopodobieństwo uzyskania w praktyce klinicznej takich efektów zdrowotnych, jakie uzyskano w ocenianych badaniach klinicznych. Wobec powyższego, zasadnym wydaje się zweryfikowanie czasu stosowania systemu i liczby elektrod objętych finansowaniem.* *Wobec zasadnego zwiększenia liczby elektrod objętych finansowaniem, warto określić możliwości obniżenia jednostkowego kosztu elektrody lub rozważyć możliwość wprowadzenia maksymalnego 3-, 6- lub 12-miesięcznego kosztu stosowania systemu CGM.* *Koszt stosowania samych elektrod nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy może skutkować wydatkami wysokości 3 094 zł (przy 30% odpłatności pacjenta, koszt pacjenta wyniesie 1 326 zł) lub 4 420 zł (przy braku odpłatności) na 1 pacjenta. W przypadku stosowania systemu CGM w populacji dziecięcej (wskazanej w KPZ na około 2,1 tys.) koszt stosowania samych elektrod przez 6 miesięcy może skutkować wydatkami całkowitymi wysokości od 6,5 mln zł (koszty pacjentów wyniosą 2,78 mln zł) do 9,28 mln zł (w zależności od przyjętej formy odpłatności dla pacjenta).* *Biorąc pod uwagę efekty zdrowotne, akceptowalne bezpieczeństwo stosowania systemu CGM-RT oraz zalecenie dotyczące zniesienia limitu liczby refundowanych elektrod, co może zwiększyć szansę na uzyskanie tego efektu zdrowotnego, proponuje się zawężenie populacji docelowej do populacji pediatrycznej z cukrzycą typu 1.* *W opinii ekspertów, wprowadzenie systemu CGM-RT jest zasadne w populacji dzieci, u których system ten może być stale wykorzystywany. Ciągłe monitorowanie glikemii może mieć wpływ na kontrolę stężenia glukozy i może wspierać zapobieganie występowaniu poważnych hipoglikemii w tej grupie chorych, co w konsekwencji przekłada się na jakość życia pacjenta*	**POZYTYWNA / NEGATYWNA**
w zakresie systemów FGM		
2018 BIP: brak	**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*** *uważa 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.*	**NEGATYWNA**

Rok / Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
	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 wyraźna jego przewagę kliniczną w stosunku do pomiarów paskowych. Brak jest jednak dostępnej analizy farmakoekonomicznej uwzgledniającej 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.*	
	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dn. 29.05.2018 r. (pismo znak: BP.4320.3.2018.MP) Dotyczy: przygotowania opinii Rady Przejrzystości i opinii Prezesa Agencji odnośnie do zasadności rozszerzenia wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie o system monitorowania glikemii flash (FGM) *Uzasadnienie końcowe: Mając na uwadze Stanowisko Rady Przejrzystości, powyższe wyniki analizy klinicznej, opinię ekspertów klinicznych **Prezes Agencji dostrzega korzyści płynące ze stosowania systemu FGM.** Jednakże wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na znaczne obciążenie budżetu, dodatkowo oszacowania te są oparte na założeniach, które mogą nie odzwierciedlać rzeczywistości płatnika, a mają znaczący wpływ na końcowe wydatki (rozmiar populacji, udziały w rynku).* *Dlatego też **zasadnym** wydaje się rozszerzenie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie o system FGM w przypadku, gdy wnioskodawca zaproponuje niższą cenę czytnika oraz sensorów lub ustali próg, powyżej którego koszt refundacji będzie poniesiony przez wnioskodawcę.*	**POZYTYWNA**

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

5. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

5.1. Aktualna wielkość refundacji systemów CGM

Liczebność populacji pacjentów uprawnionych do przyznawania systemów CGM. W latach 2023–2024 liczba pacjentów z rozpoznaniami związanymi z zaburzeniami gospodarki węglowodanowej (kody ICD-10 od E10 do E14, E16.1 i E16.2, E74.0 oraz O24), wzrosła w ujęciu ogólnym z 2 059 397 do 2 137 367 osób, co stanowi wzrost o 4%, przy czym dynamika zmian była wyższa w grupie osób dorosłych niż w populacji dzieci i młodzieży. Szczegółowe dane przedstawia tabela poniżej.

Tabela 9. Liczba unikatowych pacjentów z rozpoznaniami związanymi z cukrzycą w opiece POZ, AOS i LSZ w latach 2023–2024

Grupy wiekowa	Rozpoznanie wg ICD-10:		Liczba unikatowych pacjentów w roku:		Dynamika zmian 2024 vs 2023
	kod	nazwa	2023	2024	
0–18 lat	E10 (z rozszerzeniami)	Cukrzyca insulinozależna	18 576	18 813	1%
	E11 z rozszerzeniami	Cukrzyca insulinoniezależna	2 513	2 485	-1%
	E13 z rozszerzeniami	Inne określone postacie cukrzycy	543	584	8%
	E14 z rozszerzeniami	Cukrzyca nieokreślona	1 092	1 070	-2%
	E16.1 i E16.2	Inna hipoglikemia, hipoglikemia nieokreślona	958	1 117	17%
	E74.0	Choroba spichrzeniowa glikogenu	96	101	5%
	O24 z rozszerzeniami	Cukrzyca w ciąży	84	94	12%
	SUMA		**21 819**	**22 191**	**2%**
19+ lat	E10 z rozszerzeniami	Cukrzyca insulinozależna	232 936	232 993	0%
	E11 z rozszerzeniami	Cukrzyca insulinoniezależna	1 860 961	1 938 940	4%
	E13 z rozszerzeniami	Inne określone postacie cukrzycy	24 384	25 420	4%
	E14 z rozszerzeniami	Cukrzyca nieokreślona	17 498	17 354	-1%
	E16.1 i E16.2	Inna hipoglikemia, hipoglikemia nieokreślona	9 420	10 708	14%
	E74.0	Choroba spichrzeniowa glikogenu	164	244	49%
	O24 z rozszerzeniami	Cukrzyca w ciąży	35 383	33 041	-7%
	SUMA		**2 037 579**	**2 115 178**	**4%**
Ogółem			**2 059 397**	**2 137 367**	**4%**

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. danych ZPOSP

Uwaga AOTMiT: Aby uniknąć wielokrotnego zliczania wartości w wierszach „Suma" obliczono na podstawie unikatowych pacjentów w danej grupie wiekowej i roku sprawozdawczym.

Aktualna wielkość refundacji elementów systemów CGM. W 2024 r. z systemów monitorowania glikemii (CGM i FGM) z rozpoznaniami według kodów ICD-10: E10, E13, E16, E74, O24 skorzystało łącznie ok. 90,7 tys. pacjentów, którym wydano ok. 2,0 mln refundowanych wyrobów medycznych. Całkowita kwota refundacji wyniosła ok. 332,5 mln zł, natomiast suma dopłat pacjentów – 141,5 mln zł.

Natomiast z systemów monitorowania glikemii (CGM i FGM) z rozpoznaniami według kodów ICD-10: E10, E11, E13, E14, E16, E74, O24 skorzystało łącznie ok. 117,1 pacjentów, którym wydano 2,5 mln refundowanych wyrobów medycznych. Całkowita kwota refundacji wyniosła ok. 415,5 mln zł, natomiast suma dopłat pacjentów – ok. 176,9 mln zł.

Szczegółowe dane dotyczące refundacji poszczególnych elementów systemów CGM przedstawiono w tabelach poniżej.

Uwaga AOTMiT: w danych z bazy ZPOSP jest możliwość wybrania tylko rozpoznań trzy znakowych, dlatego nie zawężono ICD-10 do E16.1, E16.2, E74.0.

Tabela 10. Liczba pacjentów korzystających z systemów do ciągłego monitorowania glikemii (CGM) z rozpoznaniami ICD-10: E10, E13, E16, E74, O24 i systemów typu flash (FGM) oraz wielkość refundacji tych wyrobów medycznych w 2024 r.

Kod wyrobu medycznego:		Nazwa wyrobu medycznego	Liczba		Kwota	
wg RMZ ws. wyrobów medycznych	podkody NFZ		pacjentów	refundo-wanych wyrobów	refundacja (zł)	dopłat pacjentów(zł)
R.03.01	R.03.01.10	sensor wymagający wymiany co 10 dni	6 191	164 097	26 661 814	11 426 492
	R.03.01.14	sensor wymagający wymiany co 14 dni	71	498	72 577	31 105
	R.03.01.6	sensor wymagający wymiany co 6 dni	215	3 268	331 702	154 758
	R.03.01.7	sensor wymagający wymiany co 7 dni	7 095	294 283	29 867 418	15 477 625
	Ogółem		12 562	462 146	56 933 512	27 089 980
R.03.02	R.03.02	sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk	6 432	147 080	16 269 760	11 404 474
R.03.03	R.03.03.00	sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni - dla osób od 18 do 26 r.ż.	48	75	236 250	138 750
	R.03.03.01	sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni - dla osób pow. 26 r.ż.	159	261	559 062	745 938
	Ogółem		206	336	795 312	884 688
R.04.01	R.04.01.00	transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące - dla osób powyżej 26 r.ż.	2 094	5 162	1 264 626	541 983
	R.04.01.01	transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące - dla osób do 26 r.ż.	4 178	11 446	2 804 270	1 203 690
	Ogółem		6 222	16 608	4 068 896	1 745 673
R.04.02	R.04.02.00	transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk - dla osób powyżej 26 r.ż.	1 106	1 113	686 382	433 688
	R.04.02.01	transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk -dla osób do 26 r.ż.	3 604	3 673	2 485 094	1 117 339
	Ogółem		4 710	4 786	3 171 476	1 551 027
R.05.01	R.05.01.00	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk - dla dorosłych - z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenezą	923	11 812	2 108 442	905 787
	R.05.01.01	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk - dla dzieci od 4 do 18 r.ż.	9 161	220 504	44 982 816	11 266 049
	R.05.01.02	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk - dla kobiet ciężarnych	7 401	55 936	9 984 576	4 279 751
	R.05.01.03	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk - dorośli ze znacznym st. niepełnosprawności ze względu na stan wzroku	1 501	21 593	4 401 836	1 105 477
	Ogółem		18 693	309 845	61 477 670	17 557 064
R.05.02	R.05.02	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk	58 400	1 062 146	189 616 483	81 251 294
Ogółem			**90 742**	**2 003 822**	**332 489 296**	**141 551 136**

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych ZPOSP

Tabela 11. Liczba pacjentów korzystających z systemów do ciągłego monitorowania glikemii (CGM) z rozpoznaniami ICD-10: E10, E11, E13, E14, E16, E74, O24 i systemów typu flash (FGM) oraz wielkość refundacji tych wyrobów medycznych w 2024 r.

Kod wyrobu medycznego:		Nazwa wyrobu medycznego	Liczba		Kwota	
wg RMZ ws. wyrobów medycznych	podkody NFZ		pacjentów	refundo-wanych wyrobów	refundacja (zł)	dopłat pacjentów (zł)
R.03.01	R.03.01.10	sensor wymagający wymiany co 10 dni	6 216	164 862	26 783 677	11 478 719
	R.03.01.14	sensor wymagający wymiany co 14 dni	71	498	72 577	31 105
	R.03.01.6	sensor wymagający wymiany co 6 dni	217	3 282	333 123	155 367
	R.03.01.7	sensor wymagający wymiany co 7 dni	7 105	295 198	29 960 291	15 526 338
	Ogółem		**12 595**	**463 840**	**57 149 668**	**27 191 528**
R.03.02	R.03.02	sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk	6 562	149 636	16 561 035	11 605 800
R.03.03	R.03.03.00	sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni - dla osób od 18 do 26 r.ż.	48	76	239 400	140 600
	R.03.03.01	sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni - dla osób pow. 26 r.ż.	163	270	578 340	771 660
	Ogółem		**210**	**346**	**817 740**	**912 260**
R.04.01	R.04.01.00	transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące - dla osób powyżej 26 r.ż.	2 121	5 250	1 286 186	551 223
	R.04.01.01	transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące - dla osób do 26 r.ż.	4 192	11 510	2 819 950	1 210 410
	Ogółem		**6 263**	**16 760**	**4 106 136**	**1 761 633**
R.04.02	R.04.02.00	transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk - dla osób powyżej 26 r.ż.	1 129	1 136	698 686	445 141
	R.04.02.01	transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk -dla osób do 26 r.ż.	3 609	3 678	2 488 489	1 118 794
	Ogółem		**4 738**	**4 814**	**3 187 175**	**1 563 935**
R.05.01	R.05.01.00	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk - dla dorosłych - z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenezą	1 156	14 864	2 653 224	1 139 381
	R.05.01.01	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk - dla dzieci od 4 do 18 r.ż.	9 220	221 974	45 282 696	11 341 079
	R.05.01.02	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk - dla kobiet ciężarnych	7 517	56 968	10 168 788	4 358 699
	R.05.01.03	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk - dorośli ze znacznym st. niepełnosprawności ze względu na stan wzroku	2 006	29 529	6 020 448	1 510 652
	Ogółem		**19 584**	**323 335**	**64 125 156**	**18 349 811**
R.05.02	R.05.02	czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk	84 348	1 510 124	269 607 901	115 509 908
Ogółem			**117 100**	**2 468 855**	**415 554 811**	**176 894 875**

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych ZPOSP

5.2. Szacowane skutki finansowe zmian w zakresie refundacji CGM zaproponowane w materiale przekazanym przy przedmiotowym zleceniu Ministra Zdrowia

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]				
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]					

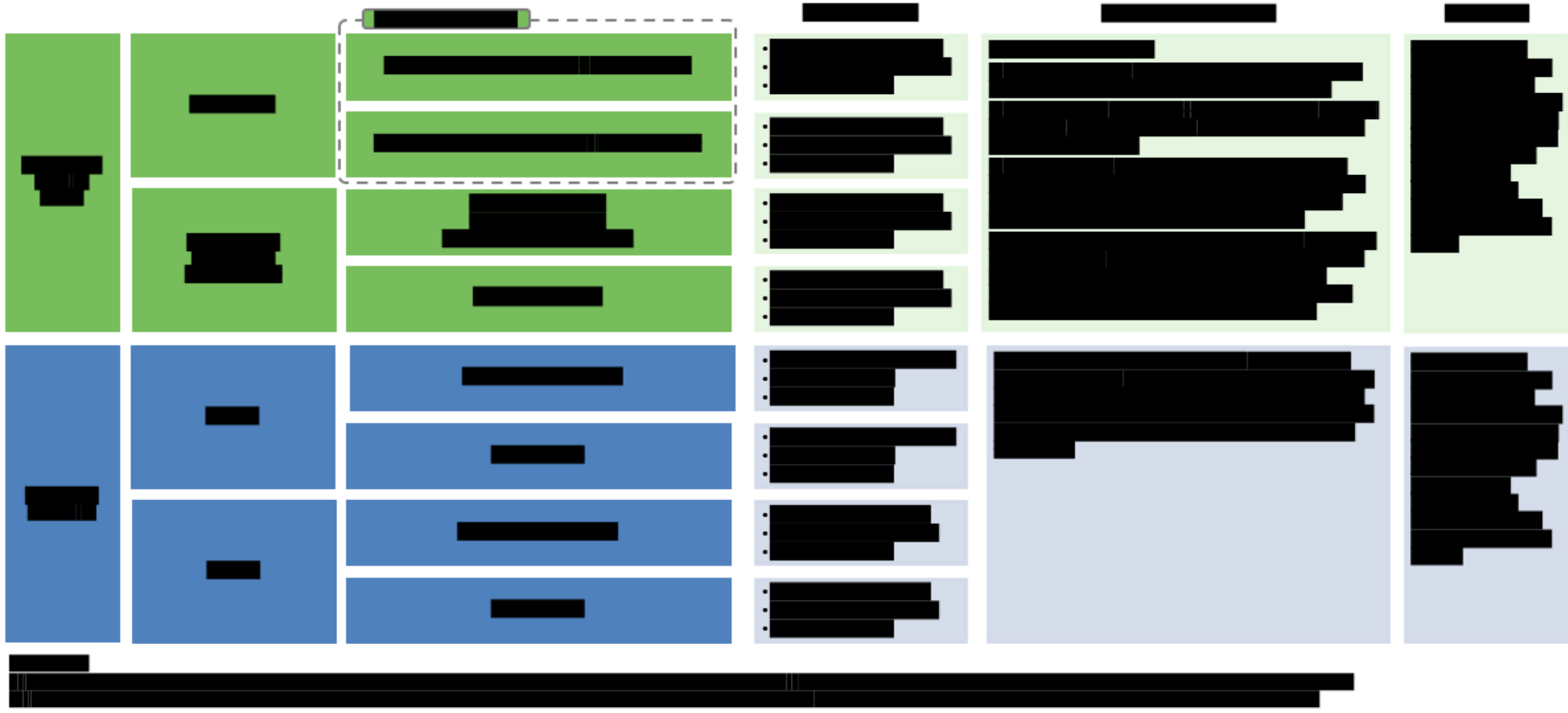
[31] *Założenia dla wnioskowanych zmian opisano w rozdziale 4.4*

[redacted]	[redacted]				
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]



[redacted]

5.2.2. Szacowane koszty zmian refundacji systemów CGM

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

5.3. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Pismem z dn. 06.08.2025 r., znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4012.2.64.2025 2025.359706.CHAN, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia przekazał do AOTMiT opinię w sprawie proponowanych zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne wspomagające kontrolę glikemii refundowanych w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

W swojej opinii Prezes NFZ odniósł się do kwestii:

- **Rezygnacji z rozróżniania sensorów CGM-RT i FGM w ramach odrębnych kodów oraz ujednolicenia zasad refundacji,**

[32] *Zasady refundacji opisano szczegółowo w rozdziale 4.2.*

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

- [redacted]

2) Ujednolicenia kryteriów przyznawania systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM) poprzez rozszerzenie kryteriów przyznawania systemów CGM-RT oraz FGM o populację osób dorosłych z cukrzycą typu 1 albo typu 3, albo z innymi typami cukrzycy, wymagających co najmniej jednego wstrzyknięcia insuliny na dobę

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

3) Usunięcia z wykazu wyrobów medycznych sensora długodziałającego, wymienianego raz na 180 dni (kod R.03.03)

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

W podsumowaniu opinii Prezes NFZ wskazał, że:

- rozstrzygający będzie projekt rozporządzenia i zawarte w nich zapisy, które jednoznacznie pozwolą na identyfikację zagrożeń i wątpliwości. Pismo NFZ podejmuje próbę odpowiedzi na pytania w sytuacji, gdy nie są znane jeszcze ostateczne decyzje.
- Fundusz zwraca uwagę na wprowadzenie w rozporządzeniu przepisów przejściowych i czasu potrzebnego na dostosowanie systemu informatycznego do nowych potrzeb. Jest to niezwykle istotne w sytuacji elektronicznego obiegu dokumentów (wystawienie i realizacja zleceń, potwierdzania prawa do świadczeń). Jakiekolwiek pomyłki powodują niemożność pomocy pacjentom, zwiększają niezadowolenie, powodują konieczność powrotu do form papierowych, co wiąże się z koniecznością ręcznej weryfikacji po stronie NFZ i konieczność osobistej wizyty u lekarza lub w OW NFZ.

5.4. Szacowane skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – analiza własna AOTMiT

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted].

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

5.4.2. Prognoza prawdopodobnych wydatków płatnika publicznego [redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
  - [redacted]
  - [redacted]
  - [redacted]
  - [redacted]
  - [redacted]

[33] [redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]

34 [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]

[redacted]

6. Piśmiennictwo

Problem zdrowotny	
Jankowski 2025	*Jankowski P, Krentowska A, Bandosz P i wsp., 2025. Nowoczesne metody oceny kontroli glikemii w zapobieganiu powikłaniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z cukrzycą typu 2. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), Vol 82, Supp. IV (2024): Zeszyty Edukacyjne 6/2024.* *Źródło: https://journals.viamedica.pl/polish_heart_journal/article/view/106513*
PTD 2025 CGM	*Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego dotyczące minimalnych parametrów jakościowych, które powinny spełniać systemy ciągłego monitorowania glikemii stosowane w praktyce klinicznej.* *Źródło: https://ptdiab.pl/aktualnosci/stanowisko-polskiego-towarzystwa-diabetologicznego-dotyczace-minimalnych-parametrow-jakosciowych-ktore-powinny-spelniac-systemy-ciaglego-monitorowania-glikemii-stosowane-w-praktyce-klinicznej*
WS.422.6.2025	Opracowanie analitycznego AOTMiT z dn. 27.06.2025 r. nr WS.422.6.2025 pn. „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej”
WS.4220.5.2022	Opracowanie Analityczne AOTMiT nr: WS.4220.5.2022 pn.: „Opracowanie analityczne w zakresie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w związku nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.” Data ukończenia: 31.03.2022 r.
Wytyczne	
ADA 2025	Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care 1 January 2025; 48 (Supplement_1):S1-S336. Źródło: https://professional.diabetes.org/standards-of-care
ADA/EASD 2024	Phillip M, Achenbach P, Addala A, Albanese-O'Neill A, Battelino T, Bell KJ, Besser REJ, Bonifacio E, Colhoun HM, Couper JJ, Craig ME, Danne T, de Beaufort C, Dovc K, Driscoll KA, Dutta S, Ebekozien O, Elding Larsson H, Feiten DJ, Frohnert BI, Gabbay RA, Gallagher MP, Greenbaum CJ, Griffin KJ, Hagopian W, Haller MJ, Hendrieckx C, Hendriks E, Holt RIG, Hughes L, Ismail HM, Jacobsen LM, Johnson SB, Kolb LE, Kordonouri O, Lange K, Lash RW, Lernmark Å, Libman I, Lundgren M, Maahs DM, Marcovecchio ML, Mathieu C, Miller KM, O'Donnell HK, Oron T, Patil SP, Pop-Busui R, Rewers MJ, Rich SS, Schatz DA, Schulman-Rosenbaum R, Simmons KM, Sims EK, Skyler JS, Smith LB, Speake C, Steck AK, Thomas NPB, Tonyushkina KN, Veijola R, Wentworth JM, Wherrett DK, Wood JR, Ziegler AG, DiMeglio LA. Consensus Guidance for Monitoring Individuals With Islet Autoantibody-Positive Pre-Stage 3 Type 1 Diabetes. Diabetes Care. 2024 Aug 1;47(8):1276-1298. doi: 10.2337/dci24-0042. Erratum in: Diabetes Care. 2024 Nov 1;47(11):2033. doi: 10.2337/dc24-er11a. Źródło: https://diabetesjournals.org/care/article/47/8/1276/156880/Consensus-Guidance-for-Monitoring-Individuals-With
ADS/DA/ADEA/ APEG 2021	Australian Evidence-Based Clinical Guidelines for Diabetes - Living Evidence for Diabetes Consortium. Źródło: https://www.diabetessociety.com.au/living-evidence-guidelines-in-diabetes/
DC 2025	Halperin IJ, Wicklow B, Amed S, Chambers A, Courage C, Cummings E, Kirkland P, MacKay D, Nakhla M, Punthakee Z, Ryan PM, Sawatsky L, Senior PA, Sidhu BS, Weisman A; Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Steering Committee. Glycemic Management Across the Lifespan for People With Type 1 Diabetes: A Clinical Practice Guideline. Can J Diabetes. 2025 Feb;49(1):5-18. doi: 10.1016/j.jcjd.2025.01.001. Źródło: https://www.canadianjournalofdiabetes.com/article/S1499-2671(25)00001-2/fulltext
DDG 2023a	Update der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“. Info Diabetol 18, 41–42 (2024). Źródło; https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf
DDG 2023b	S2e-Leitlinie Diabetes in der Schwangerschaft Źródło: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-023
IDF 2025	Ceriello A, Colagiuri S. IDF global clinical practice recommendations for managing type 2 diabetes - 2025. Diabetes Res Clin Pract. 2025 Apr;222 Suppl 1:112152. doi: 10.1016/j.diabres.2025.112152. Epub 2025 Apr 8. Źródło: https://idf.org/what-we-do/education/idf-clinical-practice-recommendations-for-type-2-diabetes-2025/
ISPAD 2024	Haller MJ, Bell KJ, Besser REJ, Casteels K, Couper JJ, Craig ME, Elding Larsson H, Jacobsen L, Lange K, Oron T, Sims EK, Speake C, Tosur M, Ulivi F, Ziegler AG, Wherrett DK, Marcovecchio ML. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Screening, Staging, and Strategies to Preserve Beta-Cell Function in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. Horm Res Paediatr. 2024;97(6):529-545. doi: 10.1159/000543035. Źródło: https://www.ispad.org/resources/ispad-clinical-practice-consensus-guidelines/2024-cpcg.html
NICE 2022a	Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management NICE guideline Published: 26 August 2015, Last updated: 17 August 2022. Źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/ng17
NICE 2022b	Type 2 diabetes in adults: management NICE guideline Published: 2 December 2015, Last updated: 29 June 2022. Źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/ng28
ÖDG 2023	Diabetes mellitus – Anleitungen fü r die Praxis Źródło: https://www.oedg.at/oedg_leitlinien.html
PTD 2025	Zalecenia kliniczne dotyczące postepowania u osób z cukrzyca – 2025. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego Źródło: https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecenia-kliniczne-dotyczace-postepowania-u-osob-z-cukrzyca-2025
RACGP 2024	Management of type 2 diabetes: A handbook for general practice. Źródło: https://www.racgp.org.au/getattachment/7fe75f75-56e0-40e6-a433-12bd15537c5a/Management-of-type-2-diabetes-A-handbook-for-general-practice.aspx

7. Załączniki

7.1. Aktualna dostępność refundacyjna systemów ciągłego monitorowaniu glikemii cukrzycy w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Tabela 19. Aktualna dostępność refundacyjna systemów ciągłego monitorowaniu glikemii cukrzycy w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawani	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Grupa R – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające kontrolę glikemii							
R.03.01	Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 3 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 albo 14 dni) albo do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni)	CH WEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	250 zł za sztukę sensor wymagający wymiany co 10 albo 14 dni 145 zł za sztukę sensor wymagający wymiany co 6 albo 7 dni	30%	pacjenci do ukończenia 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenozą, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.02 lub R.03.03, lub R.05.01, lub R.05.02; z zastrzeżeniem, że liczba sensorów podlegających refundacji, wymagających wymiany co 7 dni, nie może przekroczyć 26 sztuk w przedziale 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych; z zastrzeżeniem, że liczba sensorów podlegających refundacji, wymagających wymiany co 14 dni, nie może przekroczyć 13 sztuk w przedziale 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 50 sztuk (dotyczy sensorów wymienianych co 10 dni) albo 100 sztuk (dotyczy sensorów wymagających wymiany co 6, 7 lub 14 dni) w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia	raz na miesiąc	0 zł
R.03.02	Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w	CH WEW DIAB	510 zł	30%	pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z:	raz na miesiąc	0 zł

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawani	Okres użytkowania	Limit cen napraw
	czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk	ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ			1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenozą, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.03, lub R.05.01, lub R.05.02; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 100 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie kolejnych 3 miesięcy kalendarzowych następujących po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia		
R.03.03	Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni	CH WEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	4 500 zł	30%	pacjenci od ukończenia 18. roku życia do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej); z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02, lub R.04.01, lub R.05.01, lub R.05.02; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi w liczbie nie większej niż 400 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu zakończenia	raz na 6 miesięcy	0 zł
			3 060 zł	30%	pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej); z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02 lub R.04.01 lub R.05.01 lub R.05.02; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi w liczbie nie		

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawani	Okres użytkowania	Limit cen napraw
					większej niż 400 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie kolejnych 3 miesięcy kalendarzowych następujących po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia		
R.04.01	Transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące	CH WEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	350 zł	30%	pacjenci do ukończenia 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenozą, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.03 lub R.04.02, lub R.05.01, lub R.05.02	raz na 3 miesiące	0 zł
				30%	pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 lub 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenozą, 3) hiperinsulinizmem wrodzonym – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.03 lub R.04.02, lub R.05.01, lub R.05.02		
R.04.02	Transmiter/nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk	CH WEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN	970 zł	30%	pacjenci do ukończenia 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenozą, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.04.01 lub R.05.01, lub R.05.02 pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych, hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenozą, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym	raz na rok	0 zł

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawani	Okres użytkowania	Limit cen napraw
		POZ			– z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.04.01 lub R.05.01, lub R.05.02		
R.05.01	Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10 % MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk	CH WEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ OKU PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	255 zł za sztukę	20% dzieci do ukończenia 18. roku życia lub dorośli posiadający orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzroku 30% kobiety w ciąży i połogu lub dorośli z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenozą	dzieci od ukończenia 4. do ukończenia 18. roku życia 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; kobiety w okresie ciąży i połogu z cukrzycą; z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02, lub R.03.03, lub R.04.01, lub R.04.02, lub R.05.02; z zastrzeżeniem że liczba sensorów podlegających refundacji nie może przekroczyć 13 sztuk w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych; dorośli z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy posiadający orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzroku, wymagający insulinoterapii, albo 2) hiperinsulinizmem wrodzonym, albo 3) glikogenozą – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02, lub R.03.03, lub R.04.01, lub R.04.02, lub R.05.02; z zastrzeżeniem, że liczba sensorów podlegających refundacji nie może przekroczyć 13 sztuk w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 50 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia; dane osobowe i jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465), dotyczące monitorowania poziomu glikemii u pacjentów korzystających z wyrobu medycznego o kodzie R.05.01, gromadzone przez podmiot gospodarczy, który wprowadził ten wyrób do obrotu lub do używania, podmiot ten przekazuje do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia	raz na miesiąc	0 zł

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawani	Okres użytkowania	Limit cen napraw
					28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w celu monitorowania poziomu glikemii u pacjentów lub dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia		
R.05.02	Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10 % MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk	CH WEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ OKU PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	255 zł za sztukę	30%	dorośli z cukrzycą typu 1 albo 3, albo z innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia) – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.0 lub R.03.02, lub R.03.03, lub R.04.01, lub R.04.02, lub R.05.01; z zastrzeżeniem, że liczba sensorów podlegających refundacji n ie może przekroczyć 13 sztuk w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych warunki kontynuacji zlecenia: 1) ocena kontroli glikemii po upływie minimum 4 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji zlecenia, maksymalnie po 6 miesiącach; 2) TIR (time in range) w zakresie 70–180 mg/dl >70 % czasu lub HbA1c poniżej 7,5 %, lub inne indywidualnie określone cele terapeutyczne we współpracy z lekarzem; 3) aktywność czujnika przez co najmniej 75 % czasu w przedziale wynikającym z okresu użytkowania zrefundowanych czujników lub przedziale ostatnich 3 miesięcy w przypadku braku dostępu do pełnego okresu użytkowania ze względów technicznych; 4) refundacja pasków do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 25 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów w przypadku niespełniania warunków kontynuacji zlecenia ponowne zlecenie może być wystawione po upływie kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych następujących po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia; dane osobowe i jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczące monitorowania poziomu glikemii u pacjentów korzystających z wyrobu medycznego o kodzie R.05.02, gromadzone przez podmiot gospodarczy, który wprowadził ten wyrób do obrotu lub do używania, podmiot ten przekazuje do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w celu monitorowania poziomu glikemii u pacjentów lub dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia	raz na miesiąc	0 zł

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawani	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Objaśnienie skrótów: CH WEW – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych, DIAB lekarz – posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii, ENDO – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii, ENDO DIAB DZI – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, ENDO GIN ROZ lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, ENDO PEDIA – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i specjalizację w dziedzinie pediatrii , GERIA – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie geriatrii, KARDIO – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie kardiologii, MED RODZ – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej, OKU – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie okulistyki, PEDIA – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii, PERINA – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie perinatologii, PIEL POŁ KONT – kontynuacja zlecenia przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, POŁO GIN – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii, POZ – lekarz podstawowej opieki zdrowotnej							

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2024 poz. 500, z późn. zm.).

7.2. Aktualna dostępność rynkowa elementów systemów CGM w ramach obowiązujących kodów wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie dla tych urządzeń

Tabela 20. Aktualna dostępność rynkowa sensorów do systemów CGM-RT pozwalających na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów oraz czujników FGM zastępujących konieczność monitorowania glikemii glukometrem (stan na sierpień 2025 r.)

Nazwa / Producent / Zestaw	Liczba kalibracji na dobę	Żywotność sensora (do)	Liczba pomiarów na dobę	Metoda aplikacji czujnika	Metoda przesyłania danych	System alarmowania	Wiek pacjenta wskazany przez producenta	Refundacja NFZ Cena dla pacjenta po uwzgl. refundacji
R.03.01 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni)								
Guardian™ Sensor 4 Medtronic MiniMed Kompatybilny z pompą Sensor	Niewymagana przy korzystaniu z systemu MiniMed™ 780G, kalibracja opcjonalna	7 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Samodzielnie przy użyciu przy użyciu sertera One-Press	Transfer danych w czasie rzeczywistym z sensora poprzez transmiter do pompy insulinowej lub smartfonu	Tak (hipo/hiper, trendy)	od 7 r.ż.	Tak Cena za szt. po refundacji: - 58,50 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
Simplera™ Medtronic	Niewymagana przy korzystaniu z systemu MiniMed™	7 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Samodzielnie przy użyciu przy	Transfer danych w czasie	Tak (hipo/hiper, trendy)	od 2 r.ż.	Tak Cena za szt. po refundacji:

Nazwa / Producent / Zestaw	Liczba kalibracji na dobę	Żywotność sensora (do)	Liczba pomiarów na dobę	Metoda aplikacji czujnika	Metoda przesyłania danych	System alarmowania	Wiek pacjenta wskazany przez producenta	Refundacja NFZ Cena dla pacjenta po uwzgl. refundacji
Kompatybilny z pompą Sensor z wbudowanym nadajnikiem	780G, kalibracja opcjonalna			użyciu sertera One-Press	rzeczywistym z sensora poprzez transmiter do pompy insulinowej lub smartfonu			- 123,50 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
Sensor Guardian 4Q Medtronic Bez konieczności korzystania z pompy insulinowej – podłączenie tylko do aplikacji Sensor	Niewymagana	7 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Samodzielnie przy użyciu przy użyciu sertera	Transfer danych z sensora poprzez transmiter do smartfona	Powiadomienie z 60 minutowym wyprzedzeniem o ryzyku wystąpienia hipo- lub hiperglikemii	od 7 r.ż.	Tak Cena za szt. po refundacji: - 43.50 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
R.03.01 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 3 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 albo 14 dni)								
Dexcom G6 Dexcom Inc. Sensor/czujnik	Brak konieczności kalibracji (opcjonalna)	10 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth do aplikacji lub pompy, odbiornika	Tak (hipo/hiper, trendy)	Od 2. r.ż.	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
Dexcom G7 Dexcom Inc. Sensor z wbudowanym transmiterem	Brak konieczności kalibracji, kalibracja opcjonalna	10 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth do aplikacji, pompy, zegarka, odbiornika	Tak (hipo/hiper, trendy)	Od 2. r.ż.	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
Dexcom One+ Dexcom Inc. Sensor z wbudowanym transmiterem	Brak konieczności kalibracji, kalibracja opcjonalna	10 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth do aplikacji lub pompy, odbiornika	Tak (hipo/hiper, trendy)	Od 2. r.ż.	Tak Cena za szt. po refundacji: - 55,20 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
Accu-Chek SmartGuide Roche Diabetes Care GmbH Czujnik z aplikatorem	Wymagana	14 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth do aplikacji lub pompy, odbiornika	Tak (hipo/hiper, trendy)	Od 18 r.ż.	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
Sensor Anytime CT3 Zhejiang POCTech Co., Ltd. Aplikator z sensorem	Brak konieczności kalibracji	14 dni	Co 3 minuty (480xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth przez transmiter do aplikacji	Tak (hipo/hiper, trendy)	Od 18 r.ż.	Tak Cena za szt. po refundacji: - 49,50 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)

Nazwa / Producent / Zestaw	Liczba kalibracji na dobę	Żywotność sensora (do)	Liczba pomiarów na dobę	Metoda aplikacji czujnika	Metoda przesyłania danych	System alarmowania	Wiek pacjenta wskazany przez producenta	Refundacja NFZ Cena dla pacjenta po uwzgl. refundacji
Sensor Sibionics GS1 Shenzhen SiSensing Co., Ltd. Czujnik z wbudowanym transmiterem, z aplikatorem	Brak konieczności kalibracji	14 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth do aplikacji (smartfon, smartwatch)	Tak (hipo/hiper, trendy)	Od 3 r.ż. (nie używać u ciężarnych)	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
S9 CGM Sensor TouchCare Medtrum Technologies Inc. Sensor z aplikatorem	Brak konieczności kalibracji, kalibracja opcjonalna	14 dni	Co 2 minuty (720xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth do aplikacji (przez transmiter)	Tak (hipo/hiper, trendy)	2–75 lat	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (wiek <26 lat, z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
R.03.02 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) do 5 sztuk (po 26 r. ż.)								
Guardian™ Sensor 4 Medtronic MiniMed Kompatybilny z pompą	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	Tak Cena za szt. po refundacji: - 48,00 zł (ukończone 26 lat) - 88,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)
Simplera™ Medtronic Kompatybilny z pompą Sensor z wbudowanym nadajnikiem	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	Tak Cena za szt. po refundacji: - 67,50 zł (ukończone 26 lat) - 153,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)
Sensor Guardian 4Q Medtronic Bez konieczności korzystania z pompy insulinowej – podłączenie tylko do aplikacji Sensor	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	Tak Cena za szt. po refundacji: - 43.50 zł (wiek <26 lat) - 73,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i < 26 r.ż.)
Dexcom G6 Dexcom Inc. Sensor/czujnik	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (ukończone 26 lat) - 178,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)
Dexcom G7 Dexcom Inc. Sensor z wbudowanym transmiterem	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (ukończone 26 lat) - 178,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)

Nazwa / Producent / Zestaw	Liczba kalibracji na dobę	Żywotność sensora (do)	Liczba pomiarów na dobę	Metoda aplikacji czujnika	Metoda przesyłania danych	System alarmowania	Wiek pacjenta wskazany przez producenta	Refundacja NFZ Cena dla pacjenta po uwzgl. refundacji
Dexcom One+ Dexcom Inc. Sensor z wbudowanym transmiterem	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	Tak Cena za szt. po refundacji: - 55,20 zł (ukończone 26 lat) - 112,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)
Accu-Chek SmartGuide Roche Diabetes Care GmbH Czujnik z aplikatorem	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (ukończone 26 lat) - 178,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)
Sensor Anytime CT3 Zhejiang POCTech Co., Ltd. Aplikator z sensorem	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	Tak Cena za szt. po refundacji: - 49,50 zł (ukończone 26 lat) - 93,60 zł (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)
iCan i3 Sinocare Changsha Sinocare Inc. Aplikator z sensorem	Brak konieczności kalibracji	15 dni	Co 3 minuty (480xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth przez nadajnik do aplikacji	Tak (hipo/hiper, trendy)	Od 18 r.ż. (nie jest przeznaczony dla ciężarnych)	Tak Cena za szt. po refundacji: - 69,90 zł (ukończone 26 lat) - 161,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)
LinX sensor CGM MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Sensor z aplikatorem	Brak konieczności kalibracji, kalibracja opcjonalna	15 dni	Co 1 minutę (1440xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth do aplikacji	Tak (hipo/hiper, trendy)	Od 18 r.ż. (brak oceny wyrobu u ciężarnych)	Tak Cena za szt. po refundacji: - 73,50 zł (ukończone 26 lat) - 173,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)
Sensor Sibionics GS1 Shenzhen SiSensing Co., Ltd. Czujnik z aplikatorem	Brak konieczności kalibracji	14 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Bluetooth do aplikacji (smartfon, smartwatch)	Tak (hipo/hiper, trendy)	Od 3 r.ż. (nie jest przeznaczony dla ciężarnych)	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (ukończone 26 lat) - 178,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)
S9 CGM Sensor TouchCare Medtrum Technologies Inc. Sensor z aplikatorem	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	jw. dla R.03.01	Tak Cena za szt. po refundacji: - 75,00 zł (ukończone 26 lat) - 178,60 zł* (z kodem 47ZND/ZN/DN i powyżej 26 r.ż.)

Nazwa / Producent / Zestaw	Liczba kalibracji na dobę	Żywotność sensora (do)	Liczba pomiarów na dobę	Metoda aplikacji czujnika	Metoda przesyłania danych	System alarmowania	Wiek pacjenta wskazany przez producenta	Refundacja NFZ Cena dla pacjenta po uwzgl. refundacji
R.03.03 Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni								
Eversense E3 Senseonics Inc. Sensor	Kalibracja raz dziennie zwykle po 21 dniu stosowania	180 dni	Co 5 minut (288xdobę)	Przez pracownika służby zdrowia pod skórą w górnej części ramienia**	Odczyty przesyłane są bezpośrednio do urządzenia mobilnego (odbiornik lub smartfon)	Tak (hipo/hiper, trendy)	od 18 r.ż.	Tak Cena za szt. po refundacji: - 1 850,00 zł (wiek 18–26 lat) - 2 858,00 zł (ukończone 26 lat) - 1 940,00 zł (z kodem 47IW, 47IB, 47 OR)
R.03.01, R.03.02 Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10 % MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk								
FreeStyle Libre 2 Abbott Diabetes Care Czujnik	Brak konieczności kalibracji,	14 dni	Co 1 minutę (1440xdobę)	Automatyczna (aplikator)	Aby otrzymać pełny, dobowy profil glikemii należy zeskanować sensor czytnikiem lub telefonem przynajmniej raz na 8 godzin	Tak (hipo/hiper, trendy)	od 4 r.ż.	Tak • R.03.01: - 51,00 zł (dzieci w wieku 4–18 lat; z kodem 47ZND/DN i 4–18 r.ż.; dorośli ze znacznym stopniem niepełnosprawności ze względu na stan wzroku) - 76,50 zł (dorośli z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenoza; kobiety w ciąży) • R.03.02: - 76,50 zł (ukończone 18 lat; z kodem 47ZN i ukończone 18 lat) - 0,00 zł (inwalidzi wojskowi; inwalidzi wojenni, osoby represjonowane)

*Objaśnienia: * - Różnice w cenach za sztukę wynikają z faktu przekroczenia limitu finansowania, który wynosi 510zł/miesiąc.*

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie instrukcji użytkowania poszczególnych urządzeń oraz informacji zamieszczonych na stronie internetowej diabetyk24.pl

Tabela 21. Aktualna dostępność rynkowa transmiterów/ nadajników do systemów CGM-RT (stan na sierpień 2025 r.)

Nazwa / Producent / Zestaw	Refundacja NFZ Cena dla pacjenta po uwzględnieniu refundacji
R.04.01 Transmiter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące	
Transmiter Dexcom G6 Dexcom Inc.	Tak Cena za szt. po refundacji: - 105,00 zł (ukończone 26 lat, poniżej 26 r.ż.)
R.04.02 Transmiter/nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk	
Transmiter Guardian™ Link 4 CGM MEDTRONIC Kompatybilny z: pompą MiniMed™ 780G, sensorem Guardian™ 4	Tak Cena za szt. po refundacji: - 291,00 zł (ukończone 26 lat; poniżej 26 r.ż.)
Transmiter CGM EVERSENSE® E3 Senseonics Inc. Kompatybilny z systemem CGM EVERSENSE E3	Tak Cena za szt. po refundacji: - 1 321,00 zł (ukończone 26 lat; poniżej 26 r.ż.)
Transmiter Anytime CT3 Zhejiang POCTech Co., Ltd. Element systemu CGM Anytime CT3	Tak Cena za szt. po refundacji: - 49,50 zł (ukończone 26 lat; poniżej 26 r.ż.)
S9 CGM Transmiter TouchCare Medtrum Technologies Inc. Element systemu S9 CGM TouchCare	Tak Cena za szt. po refundacji: - 180,00 zł (ukończone 26 lat; poniżej 26 r.ż.)

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie informacji zamieszczonych na stronie internetowej diabetyk24.pl

7.3. Wyniki przeglądu wytycznych praktyki klinicznej

Tabela 22. Najważniejsze zalecenia odnoszące się do stosowania systemów ciągłego monitorowania glikemii zawarte w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
ADA 2025 **American Diabetes Association** Standards of Care in Diabetes – 2025 Standardy opieki nad chorymi na cukrzycę – 2025 **Metodyka:** Wytyczne powstały w ramach prac interdyscyplinarnego zespołu ekspertów w oparciu o przeglądy systematyczne oraz ocenę jakości zebranych materiałów. Poziom jakości dowodów został sformułowany na podstawie systemu klasyfikacji opracowanego przez ADA. **Źródła finansowania i konflikt interesów:** Dokument został sfinansowany ze środków własnych organizacji. 30 z 53 autorów zgłosiło konflikt interesów. *Źródło: Standards of Care in Diabetes | American Diabetes Association*	**Wytyczne dotyczące technologii stosowanych w cukrzycy** • Urządzenia do pomiaru poziomu cukru we krwi powinny być oferowane osobom chorym na cukrzycę (poziom jakości dowodów A). • Rozpoczęcie ciągłego monitorowania glikemii (CGM) powinno być oferowane osobom z cukrzycą typu 1 na wczesnym etapie choroby, nawet w momencie diagnozy (poziom jakości dowodów A). • Rodzaj(e) i wybór urządzeń powinny być dostosowane indywidualnie do konkretnych potrzeb, okoliczności, preferencji i poziomu umiejętności danej osoby. W przypadku osoby, której cukrzyca jest częściowo lub całkowicie leczona przez kogoś innego (np. małego dziecka lub osoby z upośledzeniem funkcji poznawczych lub zręcznością, problemami psychospołecznymi i/lub ograniczeniami fizycznymi), umiejętności i preferencje opiekuna są integralną częścią procesu podejmowania decyzji (poziom jakości dowodów E). • Osoby z cukrzycą, które stosują CGM, ciągłą podskórną infuzję insuliny (CSII) i/lub automatyczne podawanie insuliny (AID) w leczeniu cukrzycy, powinny mieć stały dostęp do tych metod leczenia poprzez zewnętrznych płatników, niezależnie od wieku i poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c) – poziom jakości dowodów E. • Zaleca się wczesne rozpoczęcie stosowania CGM w zależności od potrzeb i preferencji osoby chorej lub opiekuna, już w momencie rozpoznania choroby (poziom jakości dowodów C). • Osoby korzystające z urządzeń CGM muszą również mieć stały dostęp do urządzeń do monitorowania poziomu glukozy we krwi (poziom jakości dowodów A). • Terapia pompą insulinową, najlepiej z CGM, powinna być oferowana w leczeniu cukrzycy u młodzieży i dorosłych z cukrzycą typu 2 stosujących MDI, którzy potrafią bezpiecznie korzystać z urządzenia (samodzielnie lub z opiekunem). Wybór urządzenia powinien być dokonywany na podstawie indywidualnej sytuacji, preferencji i potrzeb (poziom jakości dowodów A). • W leczeniu cukrzycy **u młodzieży z cukrzycą typu 1 i dorosłych z cukrzycą typu 2** stosujących **dowolny rodzaj terapii insulinowej** zaleca się stosowanie systemu do ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) lub systemu do monitorowania glikemii metodą skanowania (ang. *intermittently scanned Continuous Glucose Monitoring,* isCGM). Wybór urządzenia do ciągłego monitorowania glikemii powinien być uzależniony od indywidualnych okoliczności, preferencji i potrzeb pacjenta (brak poziomu jakości dowodów). • Zaleca się rozważenie zastosowanie CGM-RT i isCGM **u dorosłych z cukrzycą typu 2** leczonych lekami obniżającymi poziom glukozy innymi niż insulina w celu osiągnięcia i utrzymania indywidualnych celów glikemicznych. Wybór urządzenia powinien być dokonany w oparciu o indywidualną sytuację, preferencje i potrzeby pacjenta (poziom jakości dowodów B). • U osób z cukrzycą leczonych insuliną urządzenia CGM-RT powinny być używane jak najczęściej, najlepiej codziennie, żeby były jak najbardziej skuteczne (poziom jakości dowodów A). • Urządzenia isCGM należy skanować często, co najmniej raz na 8 godzin, aby uniknąć luk w danych (poziom jakości dowodów A). • CGM może pomóc w osiągnięciu celów glikemicznych: - czas w zakresie docelowym TIR (ang. *Time in range*, TIR) i czas powyżej zakresu docelowego (ang. *Time above range*, TAR) – poziom jakości dowodów A, - poziom hemoglobiny glikowanej HbA1c (poziom jakości dowodów B), - w cukrzycy typu 1 i ciąży oraz może być korzystne w przypadku innych typów cukrzycy w ciąży (poziom jakości dowodów E). **Wytyczne dotyczące stosowania CGM u dzieci i młodzieży** • Wszyscy młodzi ludzie z cukrzycą typu 1 powinni monitorować poziom glukozy kilka razy dziennie (do 10 razy dziennie za pomocą glukometru lub CGM), w tym przed posiłkami i przekąskami, przed snem oraz w razie potrzeby dla bezpieczeństwa w określonych sytuacjach, takich jak aktywność fizyczna, prowadzenie pojazdów lub wystąpienie objawów hipoglikemii (poziom jakości dowodów B). • W przypadku cukrzycy u młodych osób, które przyjmują wiele dawek insuliny dziennie lub są leczone za pomocą pompy insulinowej i są w stanie bezpiecznie korzystać z urządzenia (samodzielnie lub z pomocą opiekunów), w momencie rozpoznania lub jak najszybciej po nim należy zaproponować monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym (CGM) lub monitorowanie glikemii z okresowym skanowaniem (CGMC). Wybór urządzenia należy podjąć na podstawie indywidualnej sytuacji danej osoby i jej rodziny, ich preferencji i potrzeb (brak poziom jakości dowodów). • W celu kontroli cukrzycy u młodych osób z cukrzycą typu 2, które przyjmują wiele dawek insuliny dziennie lub stosują pompy insulinowe i są w stanie bezpiecznie korzystać z urządzenia (samodzielnie lub z pomocą opiekuna), należy zaproponować im ciągły monitoring glikemii w czasie rzeczywistym lub sporadyczne skanowanie glikemii. Wybór urządzenia powinien być

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	uzależniony od sytuacji, preferencji i potrzeb danej osoby oraz jej rodziny (poziom jakości dowodów E). • Cele dotyczące stężenia HbA1c muszą być indywidualizowane i weryfikowane w miarę upływu czasu. U wielu dzieci i młodzieży odpowiedni jest poziom HbA1c <7% (<53 mmol/mol) – poziom jakości dowodów B. • Wskaźniki CGM uzyskane na podstawie użytkowania CGM w ciągu ostatnich 14 dni (lub dłuższego okresu w przypadku młodzieży z większą zmiennością glikemii), w tym czas w zakresie (70–180 mg/dl [3,9–10,0 mmol/l]), czas poniżej zakresu (<70 mg/dl [<3,9 mmol/l] i <54 mg/dl [<3,0 mmol/l]), oraz czas powyżej zakresu (>180 mg/dl [>10,0 mmol/l] i >250 mg/dl [>13,9 mmol/l]), zaleca się stosować w połączeniu z A1C, gdy tylko jest to możliwe (poziom jakości dowodów E). **Wytyczne dot. stosowania CGM u osób powyżej 65 r.ż.** • Zaleca się ciągłe monitorowanie poziomu glukozy u starszych osób z cukrzycą typu 1, żeby poprawić wyniki glikemii, zmniejszyć hipoglikemię i zmniejszyć obciążenie związane z leczeniem (poziom jakości dowodów A). • Należy oferować CGM osobom starszym z cukrzycą typu 2 leczonym insuliną, aby poprawić wyniki glikemii i zmniejszyć hipoglikemię (poziom jakości dowodów B). **Wytyczne dot. stosowania CGM u kobiet ciężarnych** • Zaleca się stosowanie CGM kobietom w ciąży z cukrzycą typu 1 (poziom jakości dowodów A). • Ciągłe monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym może zmniejszyć ryzyko urodzenia dzieci z masą urodzeniową zbyt dużą w stosunku do wieku ciążowego oraz hipoglikemii noworodków w ciąży powikłanej cukrzycą typu 1 (poziom jakości dowodów A). • Wskaźniki CGM mogą być stosowane w połączeniu z monitorowaniem poziomu glukozy we krwi w celu osiągnięcia optymalnych wartości glikemii przed i po posiłkach (poziom jakości dowodów E). **Wytyczne dotyczące osiągania celów glikemicznych w zakresie docelowych wartości hemoglobiny glikowanej i czasu docelowego (TIR).** • Poziom HbA1c <7% (<53 mmol/mol) jest odpowiedni dla wielu dorosłych niebędących w ciąży, u których nie występuje ciężka hipoglikemia lub częsta hipoglikemia wpływająca na zdrowie lub jakość życia (poziom jakości dowodów A). • Czas docelowy w zakresie >70% u osób stosujących CGM jest odpowiedni dla wielu dorosłych osób niebędących w ciąży (poziom jakości dowodów B). • U osób stosujących CGM w celu zapobiegania hipoglikemii zaleca się docelowy czas procentowy <70 mg/dl (<3,9 mmol/l) wynoszący <4% (lub <1% dla osób starszych) oraz docelowy czas procentowy <54 mg/dl (<3,0 mmol/l) wynoszący <1%. W przypadku braku osiągnięcia tych celów należy zmniejszyć intensywność terapii lub ją zmodyfikować (poziom jakości dowodów B). • Osoby starsze z cukrzycą, które poza tym są zdrowe, mają niewiele współistniejących chorób przewlekłych i są w dobrym stanie poznawczym i funkcjonalnym, powinny mieć niższe cele glikemiczne (takie jak A1C <7,0–7,5% (<53–58 mmol/mol)) i/lub czas w zakresie [TIR] 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol) wynoszącym 70% oraz czas poniżej zakresu ≤70 mg/dl (3,9 mmol/l) wynoszącym ≤4%), jeśli stosowana jest ciągłe monitorowanie glikemii – poziom jakości dowodów C. • W przypadku osób starszych z cukrzycą i pośrednim lub złożonym stanem zdrowia wybór celów glikemicznych powinien być zindywidualizowany i powinien priorytetowo traktować unikanie hipoglikemii, przy mniej rygorystycznych celach (takich jak HbA1C <8,0% (<64 mmol/mol) i/lub TIR 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol) 50% i czas poniżej zakresu <70 mg/dl (3,9 mmol/l)<1%) dla pacjentów z istotnymi ograniczeniami poznawczymi i/lub funkcjonalnymi, osłabieniem, ciężkimi chorobami współistniejącymi i mniej korzystnym stosunkiem ryzyka do korzyści leków przeciwcukrzycowych (poziom jakości dowodów C). • U kobiet w ciąży docelowy poziom hemoglobiny glikowanej powinien wynosić <6% (<42 mmol/mol), jeśli można to osiągnąć bez znacznej hipoglikemii, ale w razie potrzeby można go obniżyć do <7% (<53 mmol/mol), aby zapobiec hipoglikemii (poziom jakości dowodów B).
DC 2025 **Diabetes Canada** Glycemic Management Across the Lifespan for People With Type 1 Diabetes: A Clinical Practice Guideline **Metodyka**: Dokument powstał w oparciu konsensusu ekspertów. **Źródła finansowania i konflikt interesów**: Nie podano informacji odnośnie do źródeł finansowania. Większość autorów zgłosiła konflikt interesów. *Źródło: Glycemic Management Across the Lifespan for People With Type 1 Diabetes: A*	• W przypadku gdy stosowanie systemów AID nie jest możliwe lub nie zostało wybrane, należy stosować ciągłe monitorowanie glikemii (CGM) w połączeniu z terapią insulinową pompą (IPT) lub terapią bazowo-bolusową (BBI). • W każdym wieku insulinę można podawać na różne sposoby: - najlepiej za pomocą pompy insulinowej zintegrowanej z CGM (AID), co może pomóc w utrzymaniu bardziej stabilnego poziomu glukozy w zakresie docelowym, zmniejszyć obciążenie związane z leczeniem i poprawić jakość snu; - poprzez wstrzyknięcia insuliny lub pompę insulinową; - CGM jest zalecane dla osób stosujących wstrzyknięcia insuliny lub pompy insulinowe. *(Komentarz analityczny: w wytycznych nie podano siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów).*

<table>
<tr><th>Organizacja, rok, tytuł</th><th>Treść rekomendacji</th></tr>
<tr><td>Clinical Practice Guideline - Canadian Journal of Diabetes</td><td></td></tr>
<tr><td>

IDF 2025

International Diabetes Federation

Global Clinical Practice Recommendations for Managing Type 2 Diabetes

Globalne zalecenia dotyczące postępowania klinicznego w cukrzycy typu 2

Metodyka: Wytyczne opracował powołany panel ekspertów, sformułował zalecenia w oparciu ocenę zebranych dowodów naukowych i konsensus.

Źródła finansowania I konflikt interesów: Dokument powstał dzięki grantom edukacyjnym firm Sanofi i Servier. Nie podano informacji dotyczących konfliktu interesów.

Źródło: https://idf.org/what-we-do/education/idf-clinical-practice-recommendations-for-type-2-diabetes-2025/

</td><td>

Wytyczne dotyczące stosowania systemów CGM

- W ramach powszechnie dostępnej opieki zaleca się rozważenie zastosowania CGM u wszystkich osób z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną oraz u innych pacjentów indywidualnie.
- W przypadku opieki o ograniczonych zasobach zaleca się rozważnie krótkoterminowego stosowania CGM u wybranych osób z cukrzycą typu 2 stosujących intensywną insulinoterapię lub pompę insulinową, jeśli jest to dostępne i przystępne cenowo.
- U wybranych osób z T2DM pomiar HbA1c można uzupełnić samokontrolą stężenia glukozy we krwi (SMBG) lub ciągłym monitorowaniem glikemii (CGM).
- CGM jest obecnie stosowany głównie u osób z cukrzycą typu 1, ale jego stosowanie rośnie również u osób z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną w placówkach służby zdrowia o wysokim poziomie zasobów. **Dane potwierdzające skuteczność stosowania CGM u osób z cukrzycą typu 2 nieleczonych insuliną są ograniczone**.

W poniższej tabeli przedstawiono opracowane przez autorów wytycznych kluczowe wskaźniki oceny stanu glikemii przy użyciu ciągłego monitorowania glikemii (CGM) u dorosłych osób z cukrzycą – z wyłączeniem kobiet w ciąży.

<table>
<tr><th>Wskaźnik</th><th>Interpretacja</th><th>Cel</th></tr>
<tr><td>Liczba dni monitorowania ciągłego glikemii</td><td>-</td><td>14 dni</td></tr>
<tr><td>Procent czasu aktywności urządzenia</td><td></td><td>70%</td></tr>
<tr><td>Współczynnik zmienności</td><td>Współczynnik zmienności procentowej
W ciągu dnia (tj. w ciągu 24 godzin) i
Między dniami (tj. w ciągu kilku dni)</td><td>≤36%</td></tr>
<tr><td>Czas w zakresie docelowym 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)</td><td>Wartości procentowe i czas w zakresie docelowym</td><td>>70% (większość dorosłych)
>50% (osoby starsze)</td></tr>
<tr><td>Czas poniżej zakresu <70 mg/dl (<3,9 mmol/l) w tym odczyty <54 mg/dl (<3,0 mmol/l)</td><td>Wartości procentowe i czas poniżej zakresu</td><td><4% (większość dorosłych)
<1% (osoby starsze)</td></tr>
<tr><td>Czas poniżej zakresu <54 mg/dl (<3,0 mmol/l)</td><td>Wartości procentowe i czas poniżej zakresu</td><td><1%</td></tr>
<tr><td>Czas powyżej zakresu >180 mg/dl (>10,0 mmol/l) w tym odczyty >250 mg/dl (> 13,9 mmol/l)</td><td>Wartości procentowe i czas powyżej zakresu</td><td><25% (większość dorosłych)
<50% (osoby starsze)</td></tr>
<tr><td>Czas powyżej zakresu >250 mg/dl (> 13,9 mmol/l)</td><td>Wartości procentowe i czas powyżej zakresu</td><td><5% (większość dorosłych)
<10% (osoby starsze)</td></tr>
</table>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie wytycznych PTD 2025.

(Komentarz analityczny: w wytycznych nie podano siły zaleceń ani poziomu jakości dowodów).

</td></tr>
<tr><td>

PTD 2025

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne

Zalecenia kliniczne dotyczące postepowania u osób z cukrzyca – 2025

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

Metodyka: Dokument opracował zespół ekspertów. System klasyfikacji dowodów z badań naukowych przyjęty przez American Diabetes Association.

Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano.

Źródło:

https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecenia-kliniczne-dotyczace-postepowania-u-osob-z-cukrzyca-2025

</td><td>

Wytyczne dotyczące monitorowania glikemii

- Większość osób stosujących insulinoterapię metodą wielokrotnych wstrzyknięć powinna stosować ciągłe monitorowanie stężenia glukozy lub wykonywać samodzielny pomiar stężenia glukozy we krwi (ang. self-monitoring of blood glucose – SMBG) zarówno przed, jak i po posiłkach, w porze snu, przed planowanym wysiłkiem fizycznym, przy podejrzeniu obniżonej wartości glikemii oraz przed czynnościami, przy wykonywaniu których hipoglikemia jest szczególnie niebezpieczna (np. prowadzenie samochodu) – poziom jakości dowodów B.

  (Komentarz analityczny: W treści dokumentu autorzy wytycznych definiują wielokrotne wstrzyknięcia insuliny jako **co najmniej 3 wstrzyknięcia dzienne**).
- CGM w połączeniu z intensywną insulinoterapią jest pomocnym narzędziem w celu obniżenia HbA1c u osób z cukrzycą typu 1 (poziom jakości dowodów A).
- CGM może być pomocnym narzędziem dla osób z nieświadomością hipoglikemii oraz osób z wielokrotnymi epizodami hipoglikemii (poziom jakości dowodów B).
- Osoby z cukrzycą stosujące CGM powinny mieć także **zawsze dostęp do SMBG** (ang. self-monitoring of blood glucose, oznaczanie glukozy we krwi kapilarnej z palca) (poziom jakości dowodów A).
- Stosowanie systemów CGM pełni bardzo istotną rolę edukacyjną w optymalizacji diety, szczególnie w zakresie efektu glikemicznego posiłków, we wszystkich typach cukrzycy (poziom jakości dowodów B).

Wytyczne dotyczące monitorowania glikemii u osób z cukrzycą typu 1

- Systemy CGM powinny być najważniejszym elementem samokontroli glikemii w cukrzycy typu 1 (poziom jakości dowodów A).
- U osób stosujących systemy CGM jednym z podstawowych parametrów oceny wyrównania cukrzycy powinien być czas spędzony w glikemii docelowej (TIR), optymalnie ponad 70% (poziom jakości dowodów E).

</td></tr>
</table>

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	Wytyczne dotyczące monitorowania glikemii u osób z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną • Zastosowanie systemów CGM poprawia skuteczność i bezpieczeństwo insulinoterapii. (poziom jakości dowodów B). **Wytyczne dotyczące hipoglikemii** • U osób z cukrzycą z nieświadomością hipoglikemii lub częstymi epizodami hipoglikemii leczonych insuliną bezwzględnie wskazane jest stosowanie CGM (poziom jakości dowodów A). **Wytyczne dot. monitorowania glikemii u dzieci i młodzieży** • Dzieci i młodzież z cukrzycą powinni stosować systemy ciągłego monitorowania stężenia glukozy od momentu rozpoznania choroby (poziom jakości dowodów A). • Zastosowanie u dzieci i młodzieży systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy poprawia wyrównanie metaboliczne cukrzycy (zwiększa TIR, obniża poziom HbA1c), zmniejsza ryzyko występowania ostrych i przewlekłych powikłań choroby oraz wydłuża czas przeżycia (poziom jakości dowodów A). • U dzieci i młodzieży z cukrzycą należy dążyć do TIR ≥ 80% i CV < 36% oraz wartości HbA1c/GMI ≤ 6,5% przy zminimalizowaniu epizodów hipoglikemii oraz utrzymaniu dobrej jakości życia (poziom jakości dowodów B). **Wytyczne dotyczące monitorowania glikemii u kobiet w ciąży** • Ciągłe monitorowanie stężenia glukozy i uzyskane docelowe wartości glikemii dzięki systemom CGM (TIR, TAR) mogą pomóc w uzyskaniu celów leczenia u pacjentek z cukrzycą przedciążową (poziom jakości dowodów B). • U wszystkich ciężarnych z cukrzycą przedciążową zaleca się stosowanie CGM (brak poziomu jakości dowodów). • Należy rozważyć systemy CGM u wszystkich kobiet w ciąży z hiperglikemią, a szczególnie u tych leczonych insulinoterapią lub z niestabilnymi stężeniami glukozy, w celu uzyskania lepszej kontroli glikemii (brak poziomu jakości dowodów). • Oznaczanie HbA1c jest narzędziem oceny kontroli glikemii u kobiet z cukrzycą przedciążową. Rekomendowane stężenia glukozy powinny być jak najbardziej zbliżone do bezpiecznych prawidłowych, z docelowym odsetkiem HbA1c < 6,5% (48 mmol/mol) w okresie planowania ciąży i w I trymestrze, a w kolejnych < 6,0% (42 mmol/mol) – poziom jakości dowodów B. W poniżej tabeli przedstawiono docelowe parametry glikemii u osób z cukrzycą typu 1 i 2 oraz u kobiet w ciąży stosujących regularnie system ciągłego monitorowania stężenia glukozy. <table><tr><th rowspan="2">Populacja</th><th colspan="2">Czas w zakresie docelowym (TiR)</th></tr><tr><th>Procent odczytów; czas w ciągu doby</th><th>Docelowe wartości</th></tr><tr><td>Cukrzyca typu 1/ cukrzyca typu 2</td><td>> 70%; > 16 godzin, 48 minut</td><td rowspan="2">70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l)</td></tr><tr><td>Osoby starsze/ osoby z wysokim ryzykiem hipoglikemii</td><td>> 50%; > 12 godzin</td></tr><tr><td>Kobiety w ciąży z cukrzycą typu 1</td><td>> 70%; > 16 godzin, 48 minut</td><td>63–140 mg/dl (3,5–7,8 mmol/l)</td></tr></table>Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie wytycznych PTD 2025. **Zalecenia dotyczące stosowania systemów do monitorowania glikemii zintegrowanych z pompą insulinową z funkcją automatycznego wstrzymania podawania insuliny przy predykcji hipoglikemii)** Według autorów wytycznych zaleca się stosowanie systemów do monitorowania glikemii zintegrowanych z pompą insulinową w przypadku: • dzieci poniżej 18 roku życia z nieświadomością hipoglikemii lub z częstymi niedocukrzeniami jako jedna z optymalnych metod leczenia *(Komentarz analityczny: zalecenie wskazane w treści dokumentu)*; • kobiet ciężarnych z cukrzycą typu 1 (brak poziomu jakości dowodów). Zgodnie z treścią zaleceń systemy muszą spełniać następujące wymogi: - system CGM jest częścią pompy insulinowej lub bezpośrednio łączy się z aplikacją obsługująca OPI lub AID, - sensory i ewentualnie potrzebny transmiter do systemu CGM są refundowane w dniu ogłaszania przetargu, - system zintegrowany musi mieć funkcję automatycznego wstrzymania insuliny w predykcji hipoglikemii na podstawie wartości wskazanych przez system CGM, - w przypadku systemów opartych na aplikacji pacjent wraz z OPI otrzymuje bezpłatny dostęp do aplikacji na okres minimum 4 lat oraz przed wyborem systemu zintegrowanego musi być poinformowany o konieczności posiadania modelu smartfona umożliwiającego korzystanie z aplikacji, - dane z systemów zintegrowanych oraz z systemów muszą być automatycznie przesyłane do oprogramowania komputerowego, w które musi zostać wyposażony pacjent oraz ośrodek prowadzący terapię, umożliwiające zespołowi terapeutycznemu bieżący wgląd w dane pacjent.

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
ADA/EASD 2024 **American Diabetes Association** **European Society for the Study of Diabetes** Consensus guidance for monitoring individuals with islet autoantibody-positive pre-stage 3 type 1 diabetes Uzgodnione wytyczne dotyczące monitorowania osób z autoprzeciwciałami przeciwwyspowymi w stadium 3 cukrzycy typu 1. **Metodyka:** Dokument został opracowany w drodze konsensusu ekspertów. **Źródła finansowania i konflikt interesów:** Wytyczne zostały częściowo sfinansowane przez Bite Medical Consulting oraz Juvenile Diabetes Research Foundation International. Większość autorów zgłosiła konflikt interesów. *Źródło:* *Consensus Guidance for Monitoring Individuals With Islet Autoantibody–Positive Pre-Stage 3 Type 1 Diabetes | Diabetes Care | American Diabetes Association*	• CGM przez 10–14 dni można stosować okresowo w celu monitorowania metabolizmu glukozy z podobną częstotliwością jak pomiar HbA1c (poziom jakości dowodów E). • System powinien być idealnie niewidoczne dla osoby, która je nosi, a jego wyniki muszą być interpretowane przez przeszkolony personel medyczny, który udziela informacji użytkownikowi i jego rodzinie (poziom jakości dowodów E). • U osób dorosłych z potwierdzoną cukrzycą typu 1 w stadium 2 stan metaboliczny należy monitorować co 6 miesięcy, stosując oznaczenie HbA1c w połączeniu z jedną z następujących metod monitorowania: - ślepą metodą ciągłego pomiaru glikemii (stosowaną i interpretowaną przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia); - częstszym stosowaniem samodzielnego pomiaru glikemii (SMBG); - lub 2 godziny po OGTT z użyciem 75 g glukozy; - poziom jakości dowodów E. *(Komentarz analityczny: Według autorów wytycznych rozpoznanie stadium 2 wymaga spełnienia co najmniej dwóch z poniższych objawów w dwóch punktach czasowych w ciągu 12 miesięcy:* - FPG 5,6–6,9 mmol/l (100–125 mg/dl) - OGTT po 120 minutach 7,8–11,0 mmol/l (140–199 mg/dl) - wartości OGTT ≥11,1 mmol/l (≥200 mg/dl) po 30, 60 i 90 minutach - HbA1c 39–47 mmol/mol (5,7–6,4%) lub długotrwały wzrost HbA1c ≥10% od pierwszego pomiaru w stadium 2 T1D - Wartości CGM >7,8 mmol/l (>140 mg/dl) przez 10% czasu w ciągu 10 dni ciągłego noszenia i potwierdzone co najmniej jednym innym testem pomiaru glukozy innym niż CGM.) • Kobiety z potwierdzoną obecnością autoprzeciwciał przeciwko wyspom trzustkowym, które zaszły w ciążę, powinny poddać się testowi OGTT, badaniu HbA1c **lub zastosować CGM** wkrótce po potwierdzeniu ciąży (w miarę możliwości do 8 tygodnia) – poziom jakości dowodów C.
ISPAD 2024 **International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes** Clinical Practice Consensus Guidelines 2024 Wytyczne dotyczące praktyki klinicznej 2024 **Metodyka**: Dokument w drodze konsensusu ekspertów na podstawie przeglądu literatury, selekcji i oceny jakości dowodów. System klasyfikacji dowodów z badań naukowych przyjęty przez American Diabetes Association. **Źródła finansowania i konflikt interesów**: Wytyczne zostały sfinansowane z nieograniczonych dotacji firm Abbott Diabetes Care, Dexcom, Medtronic i Sanofi. Wszyscy autorzy zgłosili konflikt interesów. *Źródło: https://www.ispad.org/resources/ispad-clinical-practice-consensus-guidelines/2024-cpcg.html*	**Wytyczne dotyczące nadzoru glikemicznego u dzieci i młodzieży z autoimmunizacją wysp trzustkowych** • Samodzielne monitorowanie poziomu glukozy we krwi z palca, glukozy w moczu, HbA1c oraz ciągłe monitorowanie glikemii (CGM) to proste metody, które mogą dostarczyć informacji na temat postępu cukrzycy typu 1 i mogą być rozważone w przypadkach, gdy OGTT jest niepraktyczne lub niedostępne (siła zalecenia E). • CGM może być stosowany do monitorowania zamiast HbA1c, jeśli jest to możliwe, w oparciu o indywidualną sytuację danej osoby i jej rodziny, ich oczekiwania i potrzeby (siła zalecenia E). **Wytyczne dotyczące technologii stosowanych w cukrzycy** • Regularne monitorowanie poziomu glukozy (za pomocą dokładnych pomiarów glikemii z palca, ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) lub sporadycznego skanowania CGM (isCGM) jest niezbędne w leczeniu cukrzycy u wszystkich dzieci i młodzieży z cukrzycą (siła zalecenia A). • Osoby chore na cukrzycę powinny otrzymać urządzenia do monitorowania poziomu glukozy we krwi włośniczkowej (BGM) dostosowane do ich indywidualnych potrzeb. Osoby korzystające z urządzeń CGM również potrzebują dostępu do urządzeń BGM (siła zalecenia A). • Ciągłe stosowanie CGM jest zdecydowanie zalecane u wszystkich dzieci, młodzieży i młodych dorosłych z cukrzycą typu 1 (siła zalecenia A). • Rozpoczęcie stosowania CGM jak najszybciej po rozpoznaniu cukrzycy typu 1 może korzystnie wpłynąć na poziom HbA1c w pierwszym roku i później (siła zalecenia B). • Ciągłe monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) mogą być stosowane w celu obniżenia poziomu HbA1c, osiągnięcia docelowego poziomu HbA1c, zmniejszenia wahań poziomu glukozy we wszystkich rodzajach insulinoterapii, zwiększenia TIR, poprawy jakości życia, zmniejszenia częstości występowania hipoglikemii o nasileniu łagodnym do umiarkowanego oraz skrócenia czasu trwania hipoglikemii u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 (siła zalecenia A). • Skuteczność CGM-RT u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 jest związana z częstotliwością noszenia czujników (siła zalecenia A). • Stosowanie systemów CGM-RT wiąże się z mniejszą liczbą epizodów kwasicy ketonowej i mniejszą liczbą ciężkich zdarzeń hipoglikemicznych u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 niż samo BGM (siła zalecenia B). • Dane CGM w czasie rzeczywistym mogą być szczególnie przydatne dzieciom, które nie potrafią jasno określić objawów hipoglikemii, a także tym, które nie są świadome hipoglikemii (siła zalecenia A). • Okresowo skanowany/przeglądany CGM (isCGM), znany również jako błyskawiczny monitoring glikemii, jest bezpieczny, może poprawić poziom TIR i HbA1c, skrócić czas hipoglikemii i zmniejszyć zmienność glikemii (siła zalecenia B). • W przypadku isCGM wyższa częstotliwość skanowania (11–13 skanów dziennie) wiąże się z poprawą markerów glikemii, takich jak HbA1c i TIR (siła zalecenia B).

<table>
<tr><th>Organizacja, rok, tytuł</th><th>Treść rekomendacji</th></tr>
<tr><td></td><td>

CGM-RT oferuje większe korzyści w porównaniu z systemami isCGM pierwszej generacji pod względem poprawy TIR i zmniejszenia hipoglikemii (siła zalecenia A).
Należy rozważyć CGM u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2, które stosują insulinoterapię (siła zalecenia B).
CGM może być stosowany do wykrywania stadiów cukrzycy typu 1 i stanowi alternatywną metodę potwierdzenia normoglikemii u osób we wczesnym stadium choroby (siła zalecenia B).
CGM to niezbędne narzędzie umożliwiające pracownikom służby zdrowia zdalny przegląd danych dotyczących glikemii za pomocą telemedycyny (siła zalecenia E).
Profil glikemii ambulatoryjnej (AGP) powinien obejmować co najmniej 14 dni danych z CGM, z czasem noszenia CGM >70%, aby wiarygodnie wskazywać wzorce danych (siła zalecenia C).

<u>Wytyczne dotyczące celów glikemicznych</u>

Zaleca osiąganie poziomu HbA1c ≤6,5% (48 mmol/mol) u osób, które mogą bezpiecznie osiągnąć ten cel przy wsparciu zaawansowanych technologii (CGM i AID) i/lub w przypadku, gdy dążenie do osiągnięcia niższego celu nie powoduje obciążenia wpływającego na jakość życia (siła zalecenia C).
Wskaźniki indeksu kontroli glikemii uzyskane z CGM można uznać za samodzielną metodę oceny wyników glikemii (siła zalecenia C).

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie powszechnie dostępnych systemów CGM.
<table>
<tr><th rowspan="2">System CGM</th><th rowspan="2">Wiek</th><th rowspan="2">Kalibracja fabryczna</th><th rowspan="2">Czas użytkowania</th><th colspan="2">Dokładność MARD
(ang. mean absolute relative difference)</th></tr>
<tr><th>Dorośli</th><th>Dzieci</th></tr>
<tr><td>FreeStyle Libre 1</td><td>≥4 lat</td><td>Tak</td><td>14 dni</td><td>11,4%</td><td>13,9%</td></tr>
<tr><td>FreeStyle Libre 2</td><td>Pow. 4 r.ż./
Pow. 2 r.ż.*</td><td>Tak</td><td>14 (15*) dni</td><td>9,2%</td><td>9,7%</td></tr>
<tr><td>FreeStyle Libre 3</td><td>Pow. 4 r.ż./
Pow. 2 r.ż.*</td><td>Tak</td><td>14 (15*) dni</td><td>7,5%</td><td>8,6%</td></tr>
<tr><td>Dexcom G6/
Dexcom One</td><td>Pow. 2 r.ż.</td><td>Tak</td><td>10 dni</td><td>9,8–9,9%</td><td>7,7–10,1%</td></tr>
<tr><td>Dexcom G7/
Dexcom One+</td><td>Pow. 2 r.ż.</td><td>Tak</td><td>10 dni</td><td>8,2–9,1%</td><td>8,1–9,0%</td></tr>
<tr><td>Guardian Sensor 3</td><td>Pow. 7 r.ż.</td><td>Nie</td><td>7 dni</td><td>8,7-9,6**%</td><td>10,9-11,1%</td></tr>
<tr><td>Guardian Sensor 4</td><td>Pow. 7 r.ż.</td><td>Tak</td><td>7 dni</td><td>10,6%</td><td>11,6%</td></tr>
<tr><td>Medtronic Simplera/
Simplera Sync</td><td>Pow. 2 r.ż.</td><td>Tak</td><td>7 dni</td><td>10,8%</td><td>-</td></tr>
<tr><td>GlucoRx AiDEX</td><td>Pow. 14 r.ż.</td><td>Tak</td><td>14 dni</td><td>9,1**-21,9%</td><td>-</td></tr>
<tr><td>GlucoMen Day</td><td>Pow. 6 r.ż.</td><td>Nie</td><td>14 dni</td><td>9,7/%***</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Medtrum
TouchCare</td><td>Pow. 2 r.ż.</td><td>Nie</td><td>7 dni</td><td>9,1%</td><td>-</td></tr>
</table>
Objaśnienia:
* Dotyczy systemów FreeStyle PLUS
**Powyżej 14 r.ż.
***MARD oblicza się wyłącznie dla poziomów glukozy ≥100 mg/dl (5,6 mmol/l)
</td></tr>
<tr><td>RACGP 2024
The Royal Australian College of General Practitioners

Management of type 2 diabetes: A handbook for general practice
Postępowanie w cukrzycy typu 2: Podręcznik dla lekarzy pierwszego kontaktu

Metodyka: Dokument opracowała grupa doradcza ekspertów. Zalecenia zostały sformułowane w drodze konsensusu na podstawie przeprowadzonych przeglądów systematycznych i badań pierwotnych.

Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano.</td><td>

Zaleca się rozważenie zastosowania przerywanego ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM) u osób z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną, jeśli występują u nich:

- nawracająca lub ciężka hipoglikemia,
- upośledzona świadomość hipoglikemii,
- stan lub niepełnosprawność (w tym trudności w uczeniu się lub zaburzenia funkcji poznawczych), które uniemożliwiają samodzielne monitorowanie stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru kapilarnego, ale pozwalają na stosowanie urządzenia CGM (lub skanowanie go przez inną osobę);

- zalecenie warunkowe.

U dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących insulinoterapię bazowo-bolusową, którzy nie osiągnęli docelowego poziomu HbA1c, są gotowi i zdolni do stosowania CGM, można zastosować CGM w czasie rzeczywistym w celu obniżenia HbA1c i skrócenia czasu trwania hipoglikemii (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów 1A).
U wszystkich osób z cukrzycą typu 2, które są na intensywnej terapii insulinowej (wielokrotne dawki dziennie (MDI) lub pompy insulinowe), warto rozważyć ciągłe monitorowanie glikemii do ciągłego lub przerywanego stosowania, w zależności od indywidualnych czynników i dostępności zasobów (siła zalecenia A).
Kobiety w ciąży z innymi postaciami cukrzycy, takimi jak cukrzyca typu 2 lub cukrzyca ciążowa, oraz doświadczające ciężkiej hipoglikemii niezależnie od świadomości lub mające niestabilny

</td></tr>
</table>

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
Źródło: *https://www.racgp.org.au/getattachment/7fe75f75-56e0-40e6-a433-12bd15537c5a/Management-of-type-2-diabetes-A-handbook-for-general-practice.aspx*	poziom glukozy we krwi, powinny również otrzymać propozycję ciągłego monitorowania glikemii (CGM) – wysoki poziom jakości dowodów. • Należy rozważyć zastosowanie przerywanego ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM) u osób z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną, jeśli występują u nich: - nawracająca lub ciężka hipoglikemia, - upośledzona świadomość hipoglikemii, - stan lub niepełnosprawność (w tym trudności w uczeniu się lub zaburzenia funkcji poznawczych), które uniemożliwiają samodzielne monitorowanie stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru kapilarnego, ale pozwalają na stosowanie urządzenia CGM (lub skanowanie go przez inną osobę); - zalecenie warunkowe.
DDG 2023a **Deutschen Diabetes Gesellschaft** Therapie des Typ-1-Diabetes S3-Leitlinie Leczenie cukrzycy typu 1 Wytyczne S3 **Metodyka:** Wytyczne powstały w drodze konsensu ekspertów. Siły poszczególnych zaleceń i poziom jakości dowodów sformułowana w oparciu o metodologię GRADE. **Źródła finansowania i konflikt interesów:** Dokument został sfinansowany ze środków własnych DDG. Większość autorów zgłosiła konflikt interesów oceniony jako umiarkowany. *Źródło:* *https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf*	**Wytyczne dotyczące ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym** • Monitorowanie poziomu glukozy za pomocą CGM powinno być dostępne dla wszystkich osób z cukrzycą typu 1. Decyzja o zastosowaniu CGM oraz wybór systemu CGM powinny być podejmowane indywidualnie w ramach wspólnego procesu decyzyjnego (siła zalecenia A). • Jeśli pacjent leczony jest za pomocą ręcznej pompy insulinowej i nie udaje się osiągnąć indywidualnych celów terapeutycznych, należy zaproponować mu kompatybilny czujnik CGM i algorytm AID (siła zalecenia A). • Należy zaproponować dodatkowe pomiary poziomu cukru we krwi w celu weryfikacji wartości glukozy lub kalibracji systemu (siła zalecenia A). • W przypadku utrzymujących się indywidualnych problemów z systemem CGM, po dokładnej konsultacji należy rozważyć zmianę na alternatywny system CGM (konsensus ekspertów, siła zalecenia A). • Indywidualne cele terapii powinny być ustalane na podstawie parametrów pochodzących z CGM (siła zalecenia B). **Wytyczne dotyczące osiągania celów glikemicznych w zakresie docelowych wartości hemoglobiny glikowanej i czasu docelowego (TIR)** • Cele terapeutyczne uzgodnione indywidualnie z pacjentem powinny być oceniane regularnie i w razie potrzeby w trakcie leczenia oraz realizowane lub dostosowywane w zależności od wyników (siła zalecenia A). • U dorosłych z cukrzycą typu 1 należy dążyć do osiągnięcia wartości HbA1c ≤ 7,5% (≤ 58 mmol/mol), o ile nie występują problematyczne przypadki hipoglikemii (siła zalecenia A). • Jeśli występuje niskie ryzyko hipoglikemii (np. cukrzyca typu 1 bez objawów, niewielka zmienność glikemii) można dążyć do osiągnięcia wartości HbA1c ≤ 6,5% (≤ 48 mmol/mol) – nie określono siły zalecenia.
DDG 2023b **Deutschen Diabetes Gesellschaft** S2e-Leitlinie Diabetes in der Schwangerschaft Wytyczne S2e Cukrzyca w ciąży **Metodyka:** Dokument powstał w drodze konsensu ekspertów w oparciu o przeprowadzone o przeprowadzone przeglądy systematyczne. Siłę zaleceń oraz poziom jakości dowodów sformułowano według metodologii Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) oraz wytyczne krajowe wytyczne Niemieckiego Towarzystwa Medycznego. **Źródła finansowania i konflikt interesów:** Dokument został sfinansowany ze środków własnych DDG. Większość autorów zgłosiła konflikt interesów. *Źródło:* *S2e-Leitlinie Diabetes in der Schwangerschaft, 3. Auflage*	• W czasie ciąży należy zaproponować pacjentkom samokontrolę za pomocą CGM-RT (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów 2+). • W przypadku stosowania u kobiet w ciąży z cukrzycą typu 1 należy dążyć do osiągnięcia TIR (w zakresie: 63–140 mg/dl (3,5–7,7 mmol/l)) glukozy zmierzonej czujnikiem na poziomie co najmniej > 70% (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów 1+). • U ciężarnych z rozpoznaną cukrzycą typu 2 w przypadku stosowania CGMS można dążyć do osiągnięcia TIR (czas w zakresie: 63–140 mg/dl (3,5–7,7 mmol/l)) glukozy zmierzonej czujnikiem na poziomie > 90% (brak siły zalecenia, poziom jakości dowodów 4).
ÖDG 2023 **Österreichische Diabetes Gesellschaft**	• Rutynowe stosowanie CGM jest zalecane: - u wszystkich osób z cukrzycą, które stosują intensywną insulinoterapię, definiowaną jako 3 lub więcej wstrzyknięć insuliny dziennie lub stosowanie pompy insulinowej (poziom jakości dowodów Ia);

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
Diabetes mellitus – Anleitungen fü r die Praxis Cukrzyca – Wytyczne praktyki klinicznej **Metodyka:** Dokument został opracowany przez zespół ekspertów w oparciu o przegląd literatury w którym uwzględniono randomizowane badanie prospektywne. **Źródła finansowania i konflikt interesów:** Nie podano informacji odnośnie do źródła finasowania. Autorzy zgłosili konflikt interesów. *Źródło: https://www.oedg.at/oedg_leitlinien.html*	- u chorych z nowo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1 ((poziom jakości dowodów IV); - u wszystkich osób z problemami hipoglikemii (częste/ciężkie przypadki hipoglikemii, zaburzenia odczuwania hipoglikemii) – poziom jakości dowodów Ia; - u wszystkich kobiet w ciąży z cukrzycą, które stosują kompleksową insulinoterapię, niezależnie od typu cukrzycy oraz kobietom z cukrzycą ciążową stosującym insulinoterapię (poziom jakości dowodów Ib). • Systemy CGM-RT lub isCGM, które emitują alarmy, powinny być zalecane wszystkim osobom z problemami hipoglikemii (częste/ciężkie, nocne epizody hipoglikemii, zaburzenia percepcji) – (poziom jakości dowodów Ia). • Można zalecić stosowanie systemów CGM: - ciężarnym z cukrzycą ciążową, które nie stosują insulinoterapii (poziom jakości dowodów IIb); - osobom z cukrzycą typu 2, które nie stosują terapii insulinowej lub stosują terapię insulinową o niskim stopniu złożoności (poziom jakości dowodów Ib). • Profesjonalne stosowanie CGM w celu ustalenia terapii powinno być stosowane w przypadku osób: - z nowo zdiagnozowaną cukrzycy (poziom jakości dowodów IV); - z cukrzycą i złożoną terapią insulinową, które nie korzystają jeszcze z CGM (poziom jakości dowodów IV); - z problemami hipoglikemii, które nie korzystają jednak z CGM w ramach rutynowej opieki (poziom jakości dowodów IV); - z cukrzycą typu 2 bez insuliny, które mogą korzystać z CGM sporadycznie jako narzędzia szkoleniowego (poziom jakości dowodów IV).
NICE 2022a **National Institute for Health and Care Excellence** Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management Cukrzyca typu 1 u dorosłych: diagnostyka i leczenie **Metodyka**: Wytyczne opracował zespół ekspertów w oparciu o przeprowadzone przeglądy systematyczne i ocenę jakości dowodów. Siłę zaleceń sformułowano na podstawie metodologii GRADE. **Źródła finansowania i konflikt interesów**: Nie odnaleziono informacji odnośnie do źródła finansowania. Większość autorów zgłosiła konflikt interesów. *Źródło: www.nice.org.uk/guidance/ng17*	**Wytyczne dotyczące stosowanie systemów do monitorowania glikemii** • Zaoferuj dorosłym chorym na cukrzycę typu 1 wybór między ciągłym monitorowaniem glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) a ciągłym monitorowaniem glikemii z przerywanym skanowaniem (isCGM, powszechnie nazywanym „flash"), w zależności od indywidualnych preferencji, potrzeb, cech i funkcjonalności dostępnych urządzeń. Autorzy wytycznych podają czynniki, które powinny zostać uwzględnione przy wyborze urządzenia: - dokładność urządzenia, - czy urządzenie wysyła ostrzeżenia lub alarmy i czy trzeba je udostępniać innym osobom (np. opiekunowi), - czy korzystanie z urządzenia wymaga dostępu do konkretnych technologii (takich jak smartfon i aktualne oprogramowanie telefonu), - jak łatwe jest korzystanie z urządzenia i odczytywanie wyników, w tym dla osób o ograniczonej sprawności manualnej, - strach, częstotliwość, świadomość i nasilenie hipoglikemii, - czynniki psychospołeczne, - schemat podawania insuliny lub rodzaj pompy insulinowej, jeśli ma to znaczenie (biorąc pod uwagę, czy dane urządzenie integruje się z pompą w ramach hybrydowej zamkniętej pętli lub funkcji zawieszania podawania insuliny), - czy, jak często i w jaki sposób urządzenie wymaga kalibracji oraz jak łatwo osoba może to zrobić samodzielnie, - sposób gromadzenia danych, kompatybilność urządzenia z innymi technologiami oraz możliwość udostępniania danych osobie świadczącej opiekę zdrowotną w celu uzyskania informacji pomocnych w leczeniu, - czy urządzenie wpłynie na zdolność osoby do wykonywania pracy, - jak nieprzewidywalna jest aktywność danej osoby i poziom glukozy we krwi oraz czy nieregularny poziom glukozy we krwi wpływa na jakość jej życia, - czy dana osoba znajduje się w sytuacjach, w których nie może poinformować o objawach hipoglikemii lub objawy te mogą być mylne (na przykład podczas ćwiczeń fizycznych), - czynniki kliniczne, które mogą ułatwiać lub utrudniać korzystanie z urządzeń, - częstotliwość wymiany czujnika, - wrażliwość na urządzenie, na przykład miejscowe reakcje skórne, - obawy związane z wyglądem ciała. • Przy wyborze urządzenia do ciągłego monitorowania glikemii: - należy wspólnie z pacjentem określić jego potrzeby i preferencje, a następnie zaproponować mu odpowiednie urządzenie; - jeśli kilka urządzeń spełnia potrzeby i preferencje pacjenta, należy zaproponować mu urządzenie o najniższym koszcie. • Należy poinformować pacjentów stosujących CGM, że nadal będą musiały mierzyć poziom glukozy we krwi z kapilarnej próbki krwi (chociaż mogą to robić rzadziej). Wynika to z następujących powodów:

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	- konieczność pomiaru glukozy we krwi włośniczki w celu sprawdzenia dokładności działania urządzenia CGM; - konieczność monitorowania poziomu glukozy we krwi włośniczki jako zabezpieczenie (na przykład gdy poziom glukozy we krwi zmienia się szybko lub gdy urządzenie przestaje działać). Należy zapewnić pacjentom **wystarczającą ilość pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi włośniczki w razie potrzeby**. • Zaleca się monitorowanie i sprawdzanie, jak dana osoba korzysta z CGM w ramach ustalonego planu opieki diabetologicznej. • Dostawcy i pracownicy służby zdrowia powinni zająć się nierównościami w dostępie do CGM i korzystaniu z niego poprzez: - monitorowanie, kto korzysta z CGM; - identyfikowanie grup, które kwalifikują się do korzystania z CGM, ale korzystają z niego w mniejszym stopniu; - opracowywanie planów współpracy z tymi grupami w celu zachęcenia ich do rozważenia korzystania z CGM.
NICE 2022b **National Institute for Health and Care Excellence** Type 2 diabetes in adults: management Cukrzyca typu 2 u dorosłych: postępowanie **Metodyka**: Wytyczne opracował panel ekspertów w oparciu o przeprowadzone przeglądy systematyczne i ocenę jakości dowodów. Siłę zaleceń sformułowano na podstawie metodologii GRADE. **Źródła finansowania i konflikt interesów:** Nie odnaleziono informacji odnośnie do źródła finansowania. Większość autorów zgłosiła konflikt interesów. *Źródło:* *https://www.nice.org.uk/guidance/ng28*	• Zaoferuj przerywany, skanowany ciągły monitoring glikemii (isCGM, powszechnie nazywany „*flash*") dorosłym chorym na cukrzycę typu 2, stosującym wielokrotne codzienne wstrzyknięcia insuliny, jeśli występuje którykolwiek z poniższych przypadków: - nawracająca lub ciężka hipoglikemia; - upośledzona jest u nich świadomość hipoglikemii; - występuje u nich schorzenie lub niepełnosprawność (w tym niepełnosprawność intelektualna lub upośledzenie funkcji poznawczych), które uniemożliwiają im samodzielne monitorowanie poziomu glukozy we krwi za pomocą pomiaru glikemii we krwi włośniczkowej, ale mogą korzystać z urządzenia CGM (lub zlecić jego skanowanie); - konieczność dokonywania samodzielnych pomiarów co najmniej 8 razy dziennie. • Należy rozważyć ciągłe monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) jako alternatywę dla isCGM dla dorosłych z cukrzycą typu 2 leczoną insuliną, jeśli jest ona dostępna w tej samej lub niższej cenie. • CGM powinien być dostarczany przez zespół posiadający doświadczenie w jego stosowaniu, jako element wspierania osób w samodzielnym zarządzaniu cukrzycą, • Trzeba poinformować pacjentów, że nadal będą musieli wykonywać pomiary poziomu glukozy we krwi włośniczkowej (chociaż mogą to robić rzadziej). Należy wyjaśnić, że wynika to z: - konieczności korzystania z pomiarów poziomu glukozy we krwi włośniczkowej w celu sprawdzenia dokładności urządzenia CGM; - konieczności monitorowania poziomu glukozy we krwi włośniczkowej jako metody zapasowej (na przykład w przypadku szybkich zmian poziomu glukozy we krwi lub awarii urządzenia). Zapewnij im wystarczającą liczbę pasków testowych do wykonywania pomiarów poziomu glukozy we krwi włośniczkowej w razie potrzeby. • Należy monitorować i analizować wykorzystanie CGM przez daną osobę w ramach ustalonego planu leczenia cukrzycy. • Dostawcy i pracownicy służby zdrowia powinni zająć się nierównościami w dostępie do CGM i jego stosowaniu poprzez: - monitorowanie osób korzystających z CGM, - identyfikację grup kwalifikujących się, ale o niższym poziomie stosowania, - planowanie współpracy z tymi grupami w celu zachęcenia ich do rozważenia CGM.
ADS/DA/ADEA/APEG 2021 **Australian Diabetes Society** **Diabetes Australia** **Australian Diabetes Educators Association** **Australasian Paediatric Endocrine Group** Australian Evidence-Based Clinical Guidelines for Diabetes - Living Evidence for Diabetes Consortium Australijskie wytyczne kliniczne dotyczące cukrzycy oparte na dowodach – konsorcjum Living Evidence for Diabetes **Metodyka**: Wytyczne opracował zespół ekspertów w oparciu o przeprowadzone przeglądy systematyczne ocenę jakości dowodów. Siłę zaleceń sformułowano na podstawie metodologii GRADE.	Sugeruje się ciągłe monitorowanie glikemii zamiast samodzielnego monitorowania poziomu glukozy we krwi u wszystkich dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 leczonych wielokrotnymi zastrzykami dziennie (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany). Formułując zalecenie autorzy wytycznych zwracają uwagę na następuje aspekty: • Większy odsetek czasu spędzonego na aktywnym korzystaniu z danych CGM i reagowaniu na nie jest konsekwentnie związany z poprawą glikemii, taką jak niższe stężenie HbA1c i dłuższy czas utrzymywania się prawidłowego zakresu glikemii (3,9–10,0 mmol/l). Warunkowe zalecenie stosowania CGM w cukrzycy typu 1 opierało się na niskiej lub umiarkowanej pewności danych naukowych dotyczących korzystnych wyników leczenia. • Rozbieżność między pomiarami stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym a pomiarami stężenia glukozy we krwi włośniczkowej może być większa w sytuacjach, gdy stężenie glukozy we krwi gwałtownie rośnie lub spada. Ponieważ sporadycznie mogą występować znaczne rozbieżności między tymi dwoma rodzajami pomiarów glikemii, ważne jest, aby pamiętać, że CGM może wymagać połączenia z samokontrolą glikemii (SMBG). • U dorosłych z cukrzycą typu 1 stosujących wielokrotne pomiary glukozy (MDI), CGM z alertami prawdopodobnie obniża poziom HbA1c, wydłuża czas utrzymywania się docelowego poziomu glukozy i może zmniejszać częstość występowania ciężkich epizodów hipoglikemii w porównaniu z SMBG. Terapia z wykorzystaniem CGM i alertów może również zmniejszyć liczbę nocnych epizodów hipoglikemii i prawdopodobnie zmniejszyć odsetek czasu utrzymywania się glikemii z czujnika <50–54 mg/dl (2,8–3,0 mmol/l) w nocy (22:00–06:00).

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
Źródła finansowania i konflikt interesów: Dokument został sfinansowany ze środków Ministerstwa Zdrowia inne towarzystwa naukowe. Większość autorów zgłosiło konflikt interesów. *Źródło: Living Evidence Guidelines in Diabetes - Australian Diabetes Society*	• Osoby z cukrzycą typu 1 w wieku 21 lat i starsze, które mają status uprawniający do ulg, mogą korzystać z całkowicie refundowanych systemów ciągłego i błyskawicznego monitorowania glikemii. Nie oczekuje się, że dostęp do CGM będzie równy w obliczu braku powszechnego finansowania rządowego dla dorosłych z cukrzycą typu 1. *Objaśnienia:* ** Zalecenie warunkowe – korzyści z interwencji przewyższają wady lub dostępne dowody nie pozwalają wykluczyć istotnych korzyści z interwencji, przy jednoczesnej ocenie, że skutki uboczne są nieliczne lub nie występują. Zalecenie to stosuje się również w przypadku, gdy preferencje osób z cukrzycą są zróżnicowane.* *** Poziom jakości dowodów umiarkowany – autorzy wytycznych są umiarkowanie pewni szacowanego efektu. Prawdziwy efekt jest prawdopodobnie zbliżony do tego, ale istnieje możliwość, że znacząco się różni.*

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

7.3.1. Poziomy jakości dowodów oraz opisy siły zaleceń ujęte w analizowanych w niniejszym opracowaniu wytycznych praktyki klinicznej

Tabela 23. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń zastosowanych w wytycznych ADA 2025, PTD 2025, ISPAD 2024

Poziom jakości dowodów	Opis
A	Jednoznaczne dowody z właściwie przeprowadzonych, kontrolowanych prób klinicznych z randomizacją o odpowiedniej mocy statystycznej, których wyniki można uogólniać, w tym: - dowody z właściwie przeprowadzonej wieloośrodkowej próby klinicznej - dowody z metaanalizy, której metodologia obejmowała ocenę jakości danych Przekonujące dowody nieeksperymentalne, tj. reguła „wszystko albo nic" opracowana przez Centre for Evidence-Based Medicine Uniwersytetu w Oksfordzie Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonych, kontrolowanych prób klinicznych z randomizacją o odpowiedniej mocy statystycznej, w tym: - dowody z metaanalizy, której metodologia obejmowała ocenę jakości danych - dowody z właściwie przeprowadzonej, jednoośrodkowej lub wieloośrodkowej próby klinicznej
B	Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonych badań kohortowych, w tym: - dowody z właściwie przeprowadzonego prospektywnego badania kohortowego lub rejestru - dowody z właściwie przeprowadzonej metaanalizy badań kohortowych Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonego badania kliniczno-kontrolnego (case-control)
C	Przemawiające dowody ze słabo kontrolowanych lub niekontrolowanych badań - dowody z prób klinicznych z randomizacją z ≥ 1 poważnym lub ≥ 3 mniejszymi zastrzeżeniami metodologicznymi, które mogłyby unieważnić uzyskane wyniki - dowody z badań obserwacyjnych z dużym potencjałem błędu (takich jak seria przypadków porównana z historyczną grupą kontrolną) - dowody z serii przypadków lub opisów pojedynczych przypadków Sprzeczne dowody, które w większości przemawiają za danym zaleceniem
D	Stanowisko ekspertów lub doświadczenie kliniczne

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 24. Poziomy jakości dowodów stosowane w wytycznych ADA/EASD 2024

Poziom jakości dowodów	Opis
A	Wyraźne dowody pochodzące z dobrze przeprowadzonych, uogólnionych randomizowanych badań kontrolowanych o odpowiedniej mocy statystycznej, w tym: - dowody pochodzące z dobrze przeprowadzonego badania wieloośrodkowego - dowody pochodzące z metaanalizy, w której uwzględniono oceny jakości Dowody potwierdzające pochodzące z dobrze przeprowadzonych randomizowanych badań kontrolowanych o odpowiedniej mocy statystycznej, w tym: - dowody pochodzące z dobrze przeprowadzonego badania w jednej lub kilku placówkach - dowody pochodzące z metaanalizy, w której uwzględniono oceny jakości
B	Dowody potwierdzające pochodzące z dobrze przeprowadzonych badań kohortowych - dowody pochodzące z dobrze przeprowadzonego prospektywnego badania kohortowego lub rejestru - dowody pochodzące z dobrze przeprowadzonej metaanalizy badań kohortowych Dowody potwierdzające pochodzące z dobrze przeprowadzonego badania kliniczno-kontrolnego
C	Dowody potwierdzające pochodzące z badań słabo kontrolowanych lub niekontrolowanych

	- dowody pochodzące z randomizowanych badań klinicznych z jedną lub kilkoma poważnymi lub trzema lub kilkoma mniej poważnymi wadami metodologicznymi, które mogą unieważnić wyniki - dowody pochodzące z badań obserwacyjnych o wysokim potencjale błędu systematycznego (takich jak serie przypadków z porównaniem z kontrolami historycznymi) - dowody pochodzące z serii przypadków lub opisów przypadków Dowody sprzeczne z wagą dowodów potwierdzających zalecenie
E	Konsensus ekspertów lub doświadczenie kliniczne

Tabela 25. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń stosowanych w wytycznych RACGP 2024

Poziom dowodu	
1A	Systematyczny przegląd lub metaanaliza wysokiej jakości RCT a. Kompleksowe poszukiwanie dowodów b. Autorzy unikali stronniczości w doborze artykułów do włączenia c. Autorzy ocenili każdy artykuł pod kątem jego poprawności d. Raporty, jasne wnioski, które są poparte danymi i odpowiednimi analizami lub Odpowiednio zaprojektowane RCT o odpowiedniej mocy do udzielenia odpowiedzi na pytanie postawione przez badaczy a. Pacjenci zostali losowo przydzieleni do grup leczonych b. Kontynuacja ukończona w co najmniej 80% c. Pacjenci i badacze byli ślepi na leczenie* d. Pacjenci byli analizowani w grupach terapeutycznych, do których zostali przydzieleni e. Wielkość próby była na tyle duża, że można było dostrzec interesujący nas wynik
1B	Nierandomizowane badanie kliniczne lub badanie kohortowe z niepodważalnymi wynikami
2	RCT lub przegląd systematyczny, który nie spełnia kryteriów poziomu 1
3	Nierandomizowane badanie kliniczne lub badanie kohortowe; systematyczny przegląd lub metaanaliza badań poziomu 3
4	Inny
Siła zalecenia	
A	Najlepszy dowód był na poziomie 1
B	Najlepszy dowód był na poziomie 2
C	Najlepszy dowód był na poziomie 3
D	Najlepszy dowód był na poziomie 4 lub konsensusie

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 26. Opis kategorii dowodów stosowanych w wytycznych ÖDG 2023

Poziom jakości dowodów	Definicja
Ia	Systematyczne przeglądy badań naukowych o poziomie dowodów Ib
Ib	Randomizowane badania kliniczne z grupą porównawczą
IIa	Systematyczne przeglądy badań naukowych o poziomie dowodów IIb
IIb	Prospektywne, w szczególności porównawcze badania kohortowe
III	Badania retrospektywne
IV	Dowody spoza badań (opinie uznanych ekspertów, obserwacje stowarzyszeniowe, rozważania patofizjologiczne lub opisy, raporty komitetów ekspertów, konferencje konsensusowe, raporty dotyczące pojedynczych przypadków)

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 27. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń stosowanych w wytycznych DDG

Poziom jakości dowodów	Definicja
1a	Systematyczne przeglądy randomizowanych badań kontrolowanych (RCT)
1b	Indywidualne RCT
1c	Badania typu „wszystko albo nic”
2a	Systematyczne przeglądy badań kohortowych
2b	Pojedyncze badania kohortowe, w tym badania RCT o niskiej jakości

2c	Badania wyników
3a	Systematyczne przeglądy badań kliniczno-kontrolnych
3b	Indywidualne badania kliniczno-kontrolne
4	Opisy przypadków lub serie przypadków; niskiej jakości badania kohortowe
5	Opinia eksperta bez wyraźnej krytycznej oceny
Siła zalecenia	
A	Silne zalecenie (poziom jakości dowodów 1a, 1b lub 1++, 1+)
B	Zalecenie
0	Zalecenie otwarte

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 28. Poziomy siły zaleceń stosowane w wytycznych NICE 2022a i b.

Poziom jakości dowodów	Opis
Must/must not be used – trzeba stosować / nie stosować -	Rekomendacje dotyczą zazwyczaj interwencji, w przypadku których istnieje prawny obowiązek ich zastosowania. Takie zalecenia odnoszą się do wszystkich pacjentów.
Should (not) be used	(Nie) należy stosować - w przypadku zaleceń oznaczonych jako „powinno się/nie powinno się" Grupa Robocza ma pewność, że stosowanie danej interwencji u większości pacjentów przyniesie więcej korzyści niż szkód, i że dana interwencja jest kosztowo efektywna
Could be used – można rozważyć/ stosować	W przypadku zaleceń oznaczonych jako „może być wykorzystana", Grupa Robocza jest pewna, że stosowanie interwencji u większości pacjentów przyniesie więcej korzyści niż szkód, i że jest ona kosztowe efektywna. Dostępne są jednak inne, podobnie opłacalne opcje lub niektórzy pacjenci mogą zdecydować się na mniej skuteczną, ale tańszą interwencję. Dobór interwencji zależy więc w dużej mierze od preferencji danej osoby, w związku z tym wykorzystanie danej opcji terapeutycznej u pacjenta powinno być dokładnie przemyślane i przedyskutowane z pacjentem

7.4. Wyniki pogłębionej analizy rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach

Tabela 29. Najważniejsze informacje w zakresie rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach w odniesieniu do systemów ciągłego monitorowania glikemii – wyniki pogłębionej analizy AOTMiT

Kraj	Odnalezione informacje
Austria	**1. Ogólne zasady refundacji wyrobów medycznych w Austrii** Austriacki Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (ÖGK) pokrywa koszty sprzętu medycznego i pomocy medycznych, takich jak aparaty słuchowe, sprzęt do leczenia cukrzycy czy bandaże, jeśli pacjent ma receptę lekarską. Pacjenci zazwyczaj płacą jedynie udział własny. **a. Proces otrzymania refundowanego wyrobu medycznego:** • Potrzebna jest recepta od lekarza. • Z receptą od lekarza pacjent udaje się do partnera umowy lub do autoryzowanej firmy specjalistycznej, np. do ortopedy, optyka, akustyka aparatów słuchowych. • Receptę należy zrealizować w ciągu 30 dni od daty wystawienia. • W przypadku niektórych wyrobów medycznych i pomocy medycznych wymagana jest zgoda ÖGK. Zazwyczaj zajmuje się tym partner kontraktowy i udziela dalszych informacji. • W przypadku produktów nieobjętych taryfami wymagany jest również kosztorys od kontrahenta wystawiającego receptę. Zazwyczaj kontrahent przesyła do ÖGK niezbędne dokumenty. • W przypadku niektórych urządzeń medycznych i środków pomocniczych, takich jak wózki inwalidzkie, obuwie ortopedyczne itp., obowiązuje minimalny okres użytkowania. Prosimy o kontakt z naszymi partnerami umownymi lub z biurem ds. zezwoleń na urządzenia medyczne i środki pomocnicze w ÖGK. **b. Zakup od partnera niebędącego stroną umowy ÖGK** • Jeżeli urządzenie medyczne lub środek pomocniczy zostanie zakupiony od świadczeniodawcy, który zawarł umowę z ÖGK, wówczas przetwarzanie (ewentualne niezbędne autoryzacje, rozliczenie usług określonych w umowie, przepisanie udziału własnego itp.) odbywa się z reguły bezpośrednio przez stronę zawierającą umowę. • Jeżeli urządzenie medyczne lub środek pomocniczy zostanie zakupiony od świadczeniodawcy (w Niemczech lub za granicą) bez umowy z ÖGK, ubezpieczony ma możliwość (częściowego) zwrotu kosztów (zwrotu kosztów lub dofinansowania kosztów), jeśli konkretny świadczeniodawca ma co najmniej takie same wymagania dotyczące wykształcenia i innych kwalifikacji, jak te obowiązujące partnerów umownych. • Te wymagania dotyczące szkoleń i inne wymagania jakościowe różnią się w zależności od produktu. Aby uzyskać informacje na temat szczegółowych wymagań, prosimy o kontakt z biurem ds. licencjonowania wyrobów medycznych i pomocy medycznych w Austriackim Towarzystwie Ubezpieczeń Zdrowotnych (ÖGK). • Na przykład, kryteria jakości zakupu aparatów słuchowych określają szczegółowe wymagania dotyczące szkolenia protetyka słuchu, konkretne metody pomiaru oraz bezpośrednie, osobiste dopasowanie na miejscu (w sklepie z odpowiednio wyposażonymi kabinami). Z tego powodu zwrot kosztów nie jest możliwy w przypadku aparatów słuchowych zakupionych online, które są dopasowywane wyłącznie podczas wizyt online. **c. Koszty** • W przypadku sprzętu medycznego i środków pomocniczych pacjent pokrywa 10% kosztów, ale nie mniej niż 43,00 EUR / 182,94 zł* (wartość z 2025 r.). • Następujące osoby nie podlegają odliczeniu: - Dzieci poniżej 15 lat - Dzieciom uprawnionym do zwiększonego zasiłku rodzinnego (niezależnie od wieku) - Osoby zwolnione z opłat za recepty. Osoby zwolnione z opłat za recepty ze względu na limit opłat nadal muszą uiścić udział własny. - Pomoce udzielane w ramach rehabilitacji medycznej **d. Zasady uzyskania zwrotu kosztów** • Ubezpieczeni składają opłaconą fakturę wraz ze wszystkimi dokumentami niezbędnymi do oceny zwrotu kosztów (w szczególności receptą lekarską, niezbędnymi wynikami badań lekarskich, a w przypadku aparatów słuchowych – raportem z dopasowania protetyka słuchu itp.) w ÖGK. W przypadku niektórych urządzeń medycznych/urządzeń wspomagających zwrot kosztów wymagana jest również zgoda lekarska ÖGK. Zgodnie z prawem europejskim, konieczne może być złożenie dodatkowego zapytania o taryfę do

Kraj	Odnalezione informacje
	zagranicznego ubezpieczyciela zdrowotnego. Zapytanie o taryfę przeprowadza ÖGK. Może to skutkować dłuższym czasem przetwarzania. Jeśli wszystkie kryteria zwrotu kosztów zostaną spełnione, ÖGK przekazuje należną kwotę bezpośrednio ubezpieczonemu. **e. Minimalny okres użytkowania** • Dla różnych wyrobów medycznych i środków pomocniczych określony jest minimalny okres użytkowania. Okres ten jest określony w przepisach dotyczących zdrowia Austriackiego Funduszu Zdrowia (ÖGK). Strony umowy są świadome tego minimalnego okresu użytkowania. • Przed upływem okresu użytkowania ten sam wyrób medyczny/ta sama pomoc będzie ponownie wydana wyłącznie w przypadku, gdy: - ze szczególnych powodów i - stało się konieczne bez winy ubezpieczonego lub osoby bliskiej. • W takim przypadku wymagana jest wcześniejsza zgoda Austriackiego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych (ÖGK). • Jeżeli wyroby medyczne lub środki pomocnicze nadają się nadal do użytku po upływie ich okresu przydatności do użycia, te same wyroby medyczne/środki pomocnicze nie będą ponownie wydawane. **f. Uzyskanie zgody Służby Medycznej na niektóre usługi świadczone przez ÖGK** • Konieczne dla urządzeń i pomocy medycznych przekraczających kwotę 1 500 EUR / 6 381,60 zł*. *Objaśnienia: * - do przeliczeń walutowych przyjęto średni kurs NBP z dn. 23.07.2025 r.: 1 EUR = 4,2544 zł (https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/)* **2. Wyroby medyczne dla pacjentów z cukrzycą** • Austriacki Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (ÖGK) oferuje szeroki wachlarz usług dla diabetyków, począwszy od dostarczania produktów dla diabetyków i edukacji na temat cukrzycy, aż po program opieki długoterminowej „Therapie Aktiv”. • ÖGK zaopatruje diabetyków w niezbędny sprzęt do samodzielnego monitorowania poziomu glukozy we krwi (np. glukometry, paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi, lancety, peny). • Środki wspomagające leczenie cukrzycy muszą być przepisane przez lekarza na „Formularzu zamówienia środków przeciwcukrzycowych". Nie dotyczy to insuliny i środków dezynfekujących, które można nabyć w aptece na podstawie recepty wystawionej przez kasę chorych. • Zamówienia uzupełniające mogą być składane bezpośrednio przez ubezpieczonego (bez recepty) za pomocą formularza zamówienia. Formularz zamówienia zostanie dołączony do zezwolenia na leczenie cukrzycy. W przypadku zmiany terapii medycznej wymagana jest nowa recepta lekarska. • ÖGK zaopatruje pacjentów w produkty dla diabetyków poprzez bezpośrednią dostawę na adres domowy ubezpieczonego (główne miejsce zamieszkania) przez odpowiednią firmę dystrybucyjną. • Ww. reguły dotyczą glukometrów (pakiet podstawowej opieki medycznej) oraz pasków testowych do pomiarów stężenia glukozy we krwi, lancetów i pasków testowych do badania moczu, igieł do wstrzykiwania insuliny. • Liczba pasków do pomiaru stężenia glukozy we krwi oraz częstość ich preskrypcji uzależniona jest od indywidualnego rodzaju terapii. W tabeli poniżej przedstawiono informacje dot. preskrypcji wspomnianych powyżej pasków w przypadku, gdy wykorzystywane są systemy ciągłego monitorowania glikemii. **3. Przepisy zdrowotne ÖGK 2020 wraz z 10. poprawką (nr 21/2025) dotyczące pomocniczych wyrobów medycznych** • Niezbędne pomoce medyczne są przepisywane przez lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego, lekarzy dentystów ubezpieczenia zdrowotnego, lekarzy w grupowych praktykach ubezpieczenia zdrowotnego, w ich własnych placówkach lub w innych placówkach ubezpieczenia zdrowotnego. W zakresie niezbędnego zaopatrzenia w soczewki kontaktowe, okulary i powiększające pomoce wzrokowe dotyczy to również mistrzów optyki lub optyków soczewek kontaktowych, którzy pozostają w stosunku umownym z austriacką kasą chorych lub są zatrudnieni przez firmę kontraktową, pod warunkiem spełnienia wymogów zawodowych i umownych. Certyfikat autoryzacji traci ważność, jeśli nie zostanie wykupiony w ciągu 30 dni od daty wydania lub, jeśli autoryzacja została przyznana w późniejszym terminie, po dacie przyznania autoryzacji. • Osoba ubezpieczona (pozostająca na utrzymaniu) musi uzyskać uprzednią zgodę austriackiego funduszu ubezpieczeń zdrowotnych na zakup pomocy medycznych regulowanych taryfami, jeśli jest to przewidziane w umowach, porozumieniach lub wykazach taryf. We wszystkich innych przypadkach zakup pomocy medycznych regulowanych taryfami od

Kraj	Odnalezione informacje

partnerów umownych odbywa się bez uprzedniej zgody austriackiej kasy chorych. W przypadku pomocy medycznych, dla których nie istnieje umowa taryfowa, kosztorys od partnera umowy musi zostać przedłożony austriackiej kasie chorych w celu oceny przyznania świadczeń.

- Jeśli pomoce medyczne są wypożyczane, muszą zostać zwrócone w odpowiednim stanie po zakończeniu okresu wypożyczenia. Ponadto ubezpieczony jest zobowiązany do zapłaty odszkodowania za niezwrócone lub uszkodzone pomoce medyczne.
- Niezbędna pomoc medyczna musi być używana zgodnie z jej przeznaczeniem. W przypadku niewłaściwego użytkowania lub zawinionego uszkodzenia, Austriacki Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych nie pokryje ani kosztów naprawy, ani kosztów nowej pomocy medycznej.
- W przypadku pasków do pomiaru stężenia glukozy we krwi standardowa ilość wydawana jest zależna od terapii – w poniższej tabeli wskazano warunki refundacji, gdy w terapii wykorzystywane są systemy CGM:

Rodzaj terapii	Okres	Standardowa ilość wydawana	Terapia - Wskaźniki terapii
1. funkcjonalna insulinoterapia Podstawowa terapia bolusowa w rozumieniu: insulina podstawowa plus insulina w bolusie wstrzykiwana podczas wszystkich głównych posiłków, z dostosowaniem dawki w zależności od aktualnego przedposiłkowego stężenia glukozy we krwi i/lub ilości węglowodanów w diecie; niewystarczająca ilość insuliny podawanej podczas posiłków według ustalonego schematu (tj. zintensyfikowana terapia konwencjonalna)	1/4 roku	650 szt.	FIT
a. w przypadku korzystania z systemu CGM z kalibracją	1/4 roku	do 400 szt.	CGM-M
b. w przypadku korzystania z systemu CGM bez kalibracji	1/4 roku	do 200 szt.	CGM-O
2. terapia pompą insulinową	1/4 roku	650 szt.	CSII
a. w przypadku korzystania z systemu CGM z kalibracją	1/4 roku	do 400 szt.	CGM-M
b. w przypadku korzystania z systemu CGM bez kalibracji	1/4 roku	do 200 szt.	CGM-O

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst Krankenordnung der ÖGK 2020 inkl. 10. Änderung (wersja skonsolidowana)

Źródła: https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.870456&portal=oegkportal#, https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.889737&portal=oegkportal#zeilenkonzeptfreetextpart1_19166823, https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/load?contentid=10008.788068&version=1748257572, https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.881096#

4. Ubieganie się o refundację systemów CGM na przykładzie informacji zamieszczonych na austriackich stronach internetowych dwóch wytwórców

Nazwa systemu CGM, wytwórca	Opis ubiegania się o zwrot kosztów umieszczony na stronie wytwórcy
Dexcom G6, Dexcom G7 CGM-RT **Dexcom**	• Opłata za system Dexcom G6 lub Dexcom G7 CGM-RT wystawiana jest bezpośrednio do firmy ubezpieczeniowej pacjenta. Wystarczy przesłać zlecenie, a firma zajmie się resztą. System Dexcom G6 lub Dexcom G7 CGM-RT zostanie dostarczony do domu pacjenta bezpłatnie. • Pokrycie kosztów jest dostępne dla wszystkich osób chorych na cukrzycę w wieku 2 lat i starszych, które otrzymują terapię pompą insulinową lub insulinoterapię bazowo-bolusową. Uprawnione do przepisywania leków są: poradnie diabetologiczne szpitalne, specjaliści chorób wewnętrznych lub specjaliści pediatrii i medycyny młodzieżowej. • Na recepcie należy podać jeden z dwóch numerów artykułów lub ich opisy: ○ dla Dexcom G6: Zestaw startowy Dexcom G6 – numer artykułu 70008016. Zawartość: Początkowy zapas na 90 dni. 1 odbiornik | 9 czujników | 1 nadajnik, ○ dla Dexcom G7: Zestaw startowy Dexcom G7 – numer artykułu 70008023. Zawartość: Zapas początkowy na 90 dni. 1 odbiornik (opcjonalnie) | 9 czujników. • Pacjent przesyła do firmy swoją receptę/zlecenie (na adres podany na stronie internetowej wytwórcy) • Po zatwierdzeniu refundacji systemu Dexcom G6 lub Dexcom G7 CGM-RT przez firmę ubezpieczeniową wymagane jest szkolenie produktowe pacjenta (techniczne wprowadzenie do systemu Dexcom CGM). Pacjent otrzymuje zaproszenie e-mailem od wytwórcy. • Po zatwierdzeniu przez ubezpieczyciela, system Dexcom G6 lub Dexcom G7 CGM-RT zostanie dostarczony wygodnie i bezpłatnie do domu pacjenta. Następną dostawę pacjent otrzymuje po 3 miesiącach, a wszystkie kolejne co 6 miesięcy. Wytwórca wymaga od pacjenta przesłania nowego zamówienia co najmniej 14 dni przed wyczerpaniem zapasów (formularze zamówień dostępne na austriackiej stronie internetowej wytwórcy). • Koszt systemu CGM Dexcom G6 lub G7 zostanie pokryty przez Twoje ubezpieczenie zdrowotne po zatwierdzeniu. Dexcom rozlicza się bezpośrednio ze wszystkimi towarzystwami ubezpieczeniowymi.

Kraj	Odnalezione informacje
	• Wszystkie dostawy pacjent otrzymuje bezpłatnie – wystarczające jest, aby pacjent wysłał do wytwórcy formularz zamówienia na czas, zanim zapasy się wyczerpią, dzięki czemu zawsze będzie miał wystarczającą liczbę czujników w zapasie. Wytwórca wysyła pacjentowi przypomnienie, kiedy będzie potrzebny nowy formularz zamówienia.
	FreeStyle Libre 2 Abbott: Aby otrzymać zwrot kosztów za system FreeSyle Libre 2 z opcjonalnymi alarmami, należy wykonać następujące czynności: • Konsultacja z lekarzem: Zasadniczo wyroby dla pacjentów z cukrzycą stosowane w leczeniu początkowym muszą być przepisane przez lekarza. • Wskazanie: Zakres pokrycia kosztów leczenia przez firmę ubezpieczeniową pacjenta uzależniony jest od wskazań medycznych (wymagań), które muszą zostać określone na wniosku: ○ Cukrzyca typu I lub typu II z funkcjonalną insulinoterapią (FIT), podstawową terapią bolusową lub terapią pompą insulinową (CSII). • Zatwierdzenie: Pacjent postępuje zgodnie z indywidualną procedurą zatwierdzania u swojego ubezpieczyciela zdrowotnego (odpowiednie dokumenty dostępne są na stronie internetowej wytwórcy). • Wymagane jest szkolenie produktowe. Na stronie internetowej wytwórcy materiały szkoleniowe w sekcji Seminaria online (austr. „Online Seminare”)
	FreeStyle Libre 3 Abbott: Aby otrzymać zwrot kosztów za system FreeSyle Libre 3, należy wykonać następujące czynności: • Konsultacja z lekarzem: Zasadniczo wyroby dla pacjentów z cukrzycą stosowane w leczeniu początkowym muszą być przepisane przez lekarza. • Wskazanie: Zakres pokrycia kosztów leczenia przez firmę ubezpieczeniową pacjenta uzależniony jest od wskazań medycznych (wymagań), które muszą zostać określone na wniosku: ○ Cukrzyca typu I lub typu II z funkcjonalną insulinoterapią (FIT)/podstawową terapią bolusową lub terapią pompą insulinową (CSII), która wymaga alarmu w przypadku hiperglikemii lub hipoglikemii (np. hipoglikemii nocnej). • Zatwierdzenie: Pacjent postępuje zgodnie z indywidualną procedurą zatwierdzania u swojego ubezpieczyciela zdrowotnego (odpowiednie dokumenty dostępne są na stronie internetowej wytwórcy). • Wymagane jest szkolenie produktowe. Na stronie internetowej wytwórcy materiały szkoleniowe w sekcji Seminaria online (austr. „Online Seminare”)
	Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. https://www.dexcom.com/de-AT/kostenuebernahme, https://www.freestyle.abbott/at-de/support/erstattung.html
Chorwacja	Zasady refundacji wyrobów medycznych w Chorwacji reguluje Rozporządzenie w sprawie pomocy ortopedycznej i innych (Dziennik Urzędowy nr 62/19, 40/20, 81/20). Osobom ubezpieczeniom przysługuje zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie Zaświadczenie o pomocy sporządzanego przez lekarzy specjalistów określonej specjalności lub przez wybranych lekarzy medycyny ogólnej/rodzinnej, pediatrów i ginekologów którzy są pracownikami zakładu opieki zdrowotnej zatrudnionego na podstawie umowy lub którzy są lekarzami prowadzącymi prywatną praktykę, z którymi Fundusz Ubezpieczenia Zdrowotnego (chor. *Hrvatskog Zavoda Za Zdravstveno Osiguranje*, HZZO) zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, stosownie do stanu klinicznego i dokumentacji medycznej. Wykaz wyrobów medycznych publikowany jest przez HZZO jako tzw. *Lista o pomocy ortopedycznych i innych wyrobów*, w której zawarte są informacje dotyczące w szczególności nazwy handlowy wyrobu, producenta, przysługującej liczbę sztuk, okresu użytkowania w podziale na wiek pacjenta, wartości jednostkowej w EURO bez VAT oraz stawki VAT. Przy każdym wyrobie opisany umieszczono opis wymagań i specyfikacji danego produktu. Zgodnie z obowiązującą od dnia 29.05.2025 r. listą pomocy osobom ubezpieczonym przysługuje zaopatrzenie w systemy do monitorowania glikemii w postaci sensorów i czujników oraz wyposażanie w transmitery. Osobą uprawnioną do wystawiania zaświadczenia jest lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz medycyny ogólnej/rodzinnej, pediatra i ginekolog. Najważniejsze informacje dotyczące refundacji zaopatrzenie w systemy do monitorowania glikemii w Chorwacji przedstawiono w poniższej tabeli:

Ogólna nazwa urządzenia	Nazwa producenta	Chroniona nazwa produktu	Liczba sztuk	Wiek pacjenta / okres użytkowania			Wartość jednostkowa w EUR bez VAT / zł*	Stawka VAT	Standard wyrobu
				Do 7. r.ż.	Od 7. do 18. r.ż.	Pow. 18. r.ż.			
Urządzenie do nieograniczonego skanowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym z dodatkową możliwością pomiaru glukozy i ketonów we krwi	Abbott Diabetes Care	FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System-Reader	1	Dzieci od 4 r.ż. 1 raz na 5 lat	5 lat		47,81 EUR / 202,74 zł	5%	Urządzenie do nieograniczonego skanowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym. Stosowane z odpowiednim czujnikiem (bez dodatkowych akcesoriów). Brak kalibracji. Akumulator - ładowarka w zestawie startowym. Skanowanie odczytuje wyniki z ostatnich 8 godzin. Urządzenie przechowuje wyniki pomiarów glukozy z ostatnich 90 dni. Wyświetlanie na ekranie:

Kraj	Odnalezione informacje									
										poziomu glukozy, ruchu glukozy (trendy) oraz graficzne przedstawienie wyników pomiarów. Urządzenie posiada dodatkową możliwość pomiaru glukozy i ketonów we krwi za pomocą odpowiednich pasków testowych. Okres gwarancji 5 lat. Certyfikat CE. Zestaw startowy zawiera urządzenie do nieograniczonego skanowania, jeden czujnik i zestaw kwartalny.
	Czujnik do pomiaru glukozy w płynie śródmiąższowym	Abbott Diabetes Care	FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System-Senzor	Do 7 sztuk	Dzieci od 4 r.ż. co na 3 mies.	3 mies.		47,81 EUR / 202,71 zł	5%	Czujnik do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym w okresie 14 dni przy użyciu urządzenia FreeStyle Libre. Bez kalibracji. Czujnik pakowany pojedynczo z dołączonym aplikatorem. Certyfikat CE. Zestaw kwartalny składa się z: - do 7 czujników, pod warunkiem, że łączna ilość roczna nie przekroczy 26 czujników, - 50 pasków i 50 lancetów dla dorosłych, - 150 pasków i 150 lancetów dla dzieci.
	Zestaw startowy do ciągłego monitorowania glikemii	Dexcom	Zestaw startowy Dexcom One+	1	Jednorazowo			46,32 EUR / 196,39 zł	5%	Zestaw startowy ze zintegrowanym czujnikiem wydawany jest jednorazowo, wyłącznie przy pierwszym użyciu. W zestawie znajduje się również glukometr.
	Nadajnik do ciągłego pomiaru glikemii, autonomiczny, z technologią bezprzewodową, z możliwością podłączenia do aplikacji urządzeń inteligentnych	Medtrum Technologies	Medtrum TouchCare Slim Real time Transmitter	1	Raz na rok			257,37 EUR / 1091,24 zł	5%	Nadajnik zawiera akumulator i kabel zasilający. Okres gwarancji 1 rok. Certyfikat CE. Nadajnik jest samodzielny i łączy się z aplikacją na inteligentnym urządzeniu za pomocą technologii Bluetooth. Aplikację można pobrać bezpłatnie.
		Medtronic MiniMed	Medtronic MiniMed Guardian 4 System Kit	1	-	Raz na rok		411,10 EUR / 1743,06 zł	5%	Nadajnik zawiera niewymienną baterię. Okres gwarancji wynosi jeden rok. Certyfikat CE. Nadajnik jest samodzielny i łączy się z aplikacją na inteligentnym urządzeniu za pomocą technologii Bluetooth. Aplikację można pobrać bezpłatnie.
		Zeijiang POCTech Co	CT-100C14 Real time transmiter	1	-	Raz na rok		156,94 EUR / 665,42 zł	5%	Opakowanie zawiera 1 nadajnik. Okres gwarancji jeden rok. Certyfikat CE. Nadajnik jest samodzielny i łączy się z aplikacją na inteligentnym urządzeniu za pomocą technologii Bluetooth. Aplikację można pobrać bezpłatnie.
		MicroTech Medical (Hanhgzhou)	Wellion Senzor Transmitter	1		Raz na 4 lata		158,44 EUR / 671,78 zł	5%	
		Medtrum Technologies	Nadajnik Medtrum S9 CGM	1	-	-	Raz na 4 lata	98,71 EUR / 418,53 zł	5%	
		Zheijiang POCTech	Yuwell Apwell Anytime	1	-	-	Raz na 2 lata	158,44 EUR / 671,78 zł	5%	Nadajnik zawiera niewymienną baterię, którą ładuje się za pomocą etui

Kraj	Odnalezione informacje									
			continous glucose monitoring system CT-300D							zasilającego. Okres gwarancji 2 lata. Certyfikat CE. Nadajnik jest samodzielny i łączy się z aplikacją na inteligentnym urządzeniu za pomocą technologii Bluetooth. Aplikację można pobrać bezpłatnie.
	Czujnik ciągłego pomiaru glukozy	Medtrum Technologies	Medtrum TouchCare Slim senzor	Do 7 sztuk	Raz na 3 mies.			64,34 EUR / 272,80 zł	5%	Czujnik do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym przez okres do 14 dni. Kalibracja 1x dziennie. Czujnik pakowany pojedynczo z odpowiednim aplikatorem i uchwytem nadajnika. Certyfikat CE. Zestaw trzymiesięczny składa się z: - do 7 czujników, pod warunkiem, że łączna ilość roczna nie przekroczy 26 czujników, - 100 pasków i 100 lancetów
	Czujnik ciągłego pomiaru glukozy	Medtronic MiniMed	Czujnik ciągłego pomiaru glukozy, Medtronic MiniMed	Do 13 sztuk	-	Raz na 3 mies.		28,64 EUR / 121,43 zł	5%	Elektroda pokryta odczynnikami do pomiaru glukozy, z prowadnicą wykonaną ze stali nierdzewnej medycznej. Certyfikat CE. Roczna ilość czujników do 50 sztuk.
		Zheijiang POCTech	CT-202 sensor	Do 7 sztuk	-	Raz na 3 mies.		56,46 EUR / 239,39 zł	5%	Opakowanie zawiera 1 czujnik i jedną baterię litowo-jonową CR1620. Czujnik do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym w okresie 14 dni. Kalibracja: 2x dziennie przez pierwsze dwa dni, następnie 1x dziennie. Czujnik pakowany pojedynczo z aplikatorem i uchwytem nadajnika. Certyfikat CE.
	Zintegrowany czujnik do ciągłego pomiaru stężenia glukozy bez konieczności kalibracji	Dexcom	Zintegrowany czujnik Dexcom One+	9 sztuk	Raz na 3 mies.			46,32 EUR / 196,39 zł		Czujnik i nadajnik w jednym urządzeniu z niewymienną baterią, przeznaczony do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym przez okres do 10 dni. Zintegrowany czujnik jest autonomiczny i można go połączyć z aplikacją na inteligentnym urządzeniu lub dodatkowym, opcjonalnym odbiornikiem za pomocą technologii Bluetooth. W roku realizacji prawa do zestawu podstawowego do ciągłego pomiaru glikemii ubezpieczonemu przysługuje 35 zintegrowanych czujników, gdyż w zestawie podstawowym znajduje się 1 zintegrowany czujnik, czyli **łącznie 36 czujników rocznie**.
		Shenzhen SiSensig	SIBIONICS GS1	7 sztuk	Raz na 3 mies.			56,14 EUR / 238,03 zł	5%	Czujnik i nadajnik w jednym urządzeniu z niewymienną baterią, przeznaczony do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym przez okres do 14 dni. Zintegrowany czujnik jest autonomiczny i można go połączyć z aplikacją na inteligentnym urządzeniu lub dodatkowym,

Kraj	Odnalezione informacje									
										opcjonalnym odbiornikiem za pomocą technologii Bluetooth. Aplikację można pobrać bezpłatnie. Brak obowiązkowej kalibracji. Dostarczane są z odpowiednim aplikatorem. Certyfikat CE. Zestaw trzymiesięczny składa się z: 7 zintegrowanych czujników, 100 pasków diagnostycznych i 100 lancetów
	Czujnik ciągłego pomiaru glukozy	MicroTech Medical (Hanhgzhou)	Wellion Continuous Glucose monitoring Senzor	9 sztuk	-	Raz na 3 mies.		39,61 EUR / 167,94 zł	5%	Czujnik do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym przez okres do 10 dni. Czujnik pakowany pojedynczo z dołączonym aplikatorem i uchwytem nadajnika. Certyfikat CE. Zestaw trzymiesięczny składa się z: 9 czujników, 100 pasków i 100 lancetów.
		Medtrum Technologies	MEDTRUM S9 CGM senzor	Do 7 sztuk	Raz na 3 mies.			57,14 EUR / 242,27 zł	5%	Czujnik do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym przez okres do 14 dni. Czujnik pakowany pojedynczo z dołączonym aplikatorem i uchwytem nadajnika. Certyfikat CE. Zestaw trzymiesięczny składa się z: do 7 czujników, pod warunkiem, że łączna ilość roczna nie przekroczy 26 czujników, 100 pasków i 100 lancetów
		Zheijiang POCTech	Yuwell Apwell Anytime continous glucose monitoring system Sensor CT-3	Do 7 sztuk	-	-	Raz na 3 mies.	54,84 EUR / 232,52 zł	5%	
	Zintegrowany czujnik do ciągłego pomiaru stężenia glukozy bez konieczności kalibracji	Abbott Diabetes Care	FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring System - Sensor	Do 6 sztuk	Raz na 3 mies.			51,80 EUR / 219,63 zł	5%	Zintegrowany czujnik do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym w okresie 15 dni za pomocą czytnika FreeStyle Libre 2 lub bezpłatnej aplikacji mobilnej FreeStyle LibreLink. Możliwość skanowania. Brak kalibracji. Czujnik pakowany pojedynczo z dołączonym aplikatorem. Certyfikat CE. Zestaw kwartalny składa się z: 6 czujników z zastrzeżeniem, że łączna ilość roczna nie przekroczy 24 czujników; 50 pasków i 50 lancetów dla dorosłych; 150 pasków i 150 lancetów dla dzieci.
		Changsha Sinocare	Sinocare i3	6 sztuk	-	-	Raz na 3 mies.	57,15 EUR / 242,31 zł	5%	Zintegrowany czujnik do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym w okresie do 15 dni. Bez kalibracji. Czujnik jest pakowany pojedynczo z odpowiednim aplikatorem. Certyfikat CE. Nadajnik jest zintegrowany z czujnikiem i łączy się z aplikacją iCAN na smartfonach za pomocą technologii Bluetooth. Aplikację można pobrać bezpłatnie. W pierwszej dostawie znajduje się glukometr. Zestaw trzymiesięczny składa się z: 6 czujników, przy czym łączna ilość roczna nie przekroczy 24 czujników; 50 pasków i 50 lancetów dla dorosłych.

<table>
<tr><th>Kraj</th><th>Odnalezione informacje</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Odbiornik do ciągłego monitorowania glikemii</td><td>Dexcom</td><td>Odbiornik Dexcom One+</td><td>1</td><td colspan="2">Raz na rok</td><td>42,74 EUR / 181,21 zł</td><td>5%</td><td>Odbiornik jest opcjonalny, zawiera akumulator. Okres gwarancji 1 rok. Certyfikat CE. Odbiornik łączy się ze zintegrowanym czujnikiem umożliwiającym ciągły pomiar stężenia glukozy. Podłączając nadajnik Dexcom One+ do aplikacji na urządzeniu inteligentnym, nie jest wymagany odbiornik.</td></tr>
<tr><td></td><td>MicroTech Medical (Hanhgzhou)</td><td>Wellion Senzor Portable Diabetes Assistant</td><td>1</td><td>-</td><td>Raz na rok</td><td>158,44 EUR / 671,78 zł</td><td>5%</td><td>Odbiornik jest opcjonalny, zawiera akumulator. Okres gwarancji 1 rok. Certyfikat CE. Odbiornik łączy się ze zintegrowanym czujnikiem umożliwiającym ciągły pomiar stężenia glukozy. Podłączając nadajnik czujnika Wellion do aplikacji na urządzeniu inteligentnym, nie jest wymagany odbiornik.</td></tr>
</table>
* według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 26.06.2025 r.
Opracowanie własne AOTMiT

Źródło: https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/medicinski-proizvodi; https://hzzo.hr/wp-content/uploads/2019/06/Pravilnik-o-ortopedskim-i-drugim-pomagalima_28062019.pdf
</td></tr>
<tr><td>Estonia</td><td>
W Estonii krajowym aktem prawnym dotyczącym wyrobów medycznych jest ustawa o wyrobach medycznych (Medical Devices Act.). Baza danych Medical Devices and Appliances Database opiera się na zasadach §29 ustawy Medical Devices Act. Baza danych zawiera wyroby medyczne wprowadzone na rynek Unii Europejskiej za pośrednictwem Estonii, a także wyroby medyczne klasy IIa, IIb, III oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro klasy B, C lub D dystrybuowane w Estonii, a także listę wyrobów medycznych Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych oraz listę pomocy technicznych Zarządu Ubezpieczeń Społecznych. Od 1 stycznia 2025 r. Estońska Państwowa Agencja Leków przejmuje odpowiedzialność za wyroby medyczne w Estonii.
Wykaz wyrobów medycznych w Estonii określa rozporządzenie Ministra Zdrowia i Pracy z dn. 27.12.2024 r. (RT I, 27.12.2024, 2 – joust. 01.01.2025) ws. wykazu wyrobów medycznych Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych (est. Tervisekassa). Wykaz ten stanowi podstawę przejęcia przez Tervisekassa obowiązku zapłaty za wyroby medyczne sprzedane osobie ubezpieczonej, oraz tryb przejęcia obowiązku zapłaty.
Jeżeli w wykazie wyrobów medycznych znajdują się dwa porównywalne wyroby medyczne w jednej grupie wyrobów medycznych, Tervisekassa przyjmuje na siebie obowiązek uiszczania opłaty na podstawie art. 48 ust. 1 ust. ustawy o ubezpieczeniu zdrowotnym, począwszy od trzeciego wyrobu medycznego wpisanego do wykazu wyrobów medycznych, na podstawie ceny maksymalnej wpisanej do wykazu, ceny maksymalnej drugiego porównywalnego wyrobu medycznego.
W przypadku wyrobów medycznych określonych w § 4–63[1] stawkę składki własnej ubezpieczonego stanowi różnica między maksymalną ceną nabywanego wyrobu medycznego a kwotą zobowiązania do zapłaty opłaty przejmowanej przez Tervisekassa. Jeżeli cena detaliczna nabywanego wyrobu medycznego jest niższa od ceny maksymalnej, stawkę składki własnej ubezpieczonego stanowi różnica między ceną detaliczną a kwotą zobowiązania do zapłaty opłaty przejmowanej przez Tervisekassa.
Przepisy ww. rozporządzenia odnoszą się w § 47 i § 48 odpowiednio do Zestaw do ciągłego monitorowania glikemii oraz Czujniki glukozy. Szczegółowe przepisy ujęte w tych paragrafach przedstawiono w poniższej tabeli:
<table>
<tr><td>§ 47
Zestaw do ciągłego monitorowania glikemii</td><td>Tervisekassa przejmuje obowiązek pokrycia kosztów zestawu do ciągłego monitorowania glikemii niezbędnego ubezpieczonemu w następujących przypadkach w następującym zakresie:
1) dla osoby, która nie ukończyła 19 lat i która w warunkach określonych w ust. 1 i 2 § 44 korzysta z pompy insulinowej z możliwością ciągłego monitorowania glikemii lub ma glikowaną HbA1 powyżej 8,0 lub u której występowały częste hipoglikemie lub u której występują duże wahania poziomu cukru we krwi, za jeden zestaw Guardian, jeden AiDEX, jeden Nano, dwa zestawy EasySense S9 lub osiem zestawów Dexcom ONE do ciągłego monitorowania glikemii w okresie dwóch lat kalendarzowych; [Dz. U. z 27.12.2024 r., 2 - wejście w życie 01.01.2025 r.]
2) za jeden zestaw AiDEX, dwa zestawy EasySense S9 lub osiem zestawów Dexcom ONE do ciągłego monitorowania glikemii dla pacjenta z cukrzycą typu 1 w okresie dwóch lat kalendarzowych. Lekarz endokrynolog, internista i pediatra mają prawo wystawić receptę na zestaw do ciągłego monitorowania glikemii; [Dz. U. z 2024 r. poz. 1833 z późn. zm.]</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Kraj	Odnalezione informacje
	3) osobie **ubezpieczonej w wieku 19–25 lat leczonej pompą insulinową,** która spełnia warunki określone w ust. 3 § 44 Rozporządzenia, na **jeden zestaw Guardian**, **jeden AiDEX, jeden Nano, dwa zestawy EasySense S9 lub osiem zestawów Dexcom ONE** do ciągłego monitorowania glikemii w okresie **dwóch lat kalendarzowych**. Prawo do wystawienia recept na zestaw do ciągłego monitorowania glikemii przysługuje lekarzowi **endokrynologowi**; [RT I, 27.12.2024, 2 - wejście w życie 01.01.2025] 4) dla pacjenta z **cukrzycą typu 2**, który ma **w swoim schemacie leczenia insulinę krótko działającą** i u którego **rozwinął się trwały niedobór insuliny** (peptyd C poniżej 200 pmol/l), na **jeden zestaw** do ciągłego monitorowania glikemii **AiDEX**, **dwa EasySense S9 lub osiem zestawów do ciągłego monitorowania glikemii Dexcom ONE** w ciągu **dwóch lat kalendarzowych**. Lekarz **endokrynolog, internista i pediatra** mają prawo przepisać zestaw do ciągłego monitorowania glikemii. [RT I, 27.12.2024, 2 - wejście w życie 01.01.2025]
	§ 48 Czujniki glukozy Tervisekassa przejmuje obowiązek zapłaty za czujniki glukozy potrzebne ubezpieczonemu w następujących przypadkach w następującym zakresie: 1) dla osoby **poniżej 19 roku życia**, która **korzysta z zestawu do ciągłego monitorowania glikemii na warunkach określonych w ust. 1 § 47**, **do 55 Enlite, 55 Guardian, 27 AiDEX, 33 Nano, 33 EasySense S9, 27 CareSens Air, 41 Dexcom ONE lub 41 Dexcom ONE+** czujników glukozy **w roku kalendarzowym**; 2) dla osoby z **cukrzycą typu 1**, do **13 AiDEX, 16 EasySense S9, 13 CareSens Air, 20 Dexcom ONE lub 20 Dexcom ONE+** czujników glukozy **w półroczu kalendarzowym**. Prawo do przepisania wyrobu medycznego przysługuje **endokrynologowi, interniście i pediatrze**; 3) dla ubezpieczonego **w wieku 19–25 lat leczonego pompą insulinową**, który spełnia warunki określone w ust. 3 § 44 Rozporządzenia, **do 26 czujników glukozy Enlite, 26 Guardian, 13 AiDEX, 16 Nano, 16 EasySense S9, 13 CareSens Air, 20 czujników glukozy Dexcom ONE lub 20 Dexcom ONE+ na półrocze kalendarzowe. Endokrynolog** ma prawo przepisać czujniki glukozy; 4) dla pacjenta **z cukrzycą typu 2, który ma w schemacie leczenia insulinę krótko działającą i u którego rozwinął się trwały niedobór insuliny** (peptyd C poniżej 200 pmol/l), **do 13 czujników glukozy AiDEX, 16 EasySense S9, 20 czujników glukozy Dexcom ONE lub 20 Dexcom ONE+ na półrocze kalendarzowe**. **Endokrynolog, internista i pediatra** mają prawo przepisać czujniki glukozy. [RT I, 27.12.2024, 2 - wejście w życie 01.01.2025]

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Pracy z dn. 27.12.2024 r. (RT I, 27.12.2024, 2 – joust. 01.01.2025) ws. wykazu wyrobów medycznych Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych (est. Tervisekassa)

Wykaz wyrobów w Estonii ten ma charakter produktowy, a do poszczególnych kodów wyrobów medycznych przypisane są nazwa opakowania wyrobu medycznego oraz liczba sztuk w opakowaniu sprzedażowym. Na wykazie wyrobów medycznych Tervisekassa znajdują się cztery pozycje w grupie zestawy do ciągłego monitorowania glikemii (w tym trzy transmitery oraz jeden zestaw), a także 15 pozycji w grupie czujniki glukozy (tak pojedynczo jak i w zestawach). Limit finansowania (odpowiedzialności) Tervisekassa w przypadku tych wyrobów wynosi 90%. Na wykazie nie odnaleziono czujników FreeStyle Libre.

Szczegółowe zestawienie refundowanych w Estonii wyrobów medycznych przeznaczonych do ciągłego monitorowania glikemii przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela. Wyroby medyczne do ciągłego monitorowania glikemii zamieszczone na liście wyrobów medycznych Tervisekassa (Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych) w Estonii

Grupa wyrobów medycznych	Nazwa grupy wyrobów medycznych	Kod wyrobu medycznego	Nazwa opakowania wyrobu medycznego i liczba sztuk w opakowaniu sprzedażowym	Maksymalna cena pakietu sprzedaży, która jest ceną detaliczną uzgodnioną w umowie cenowej	Cena graniczna, od której Tervisekassa przyjmuje na siebie obowiązek uiszczenia opłaty	Limit odpowiedzialności Tervisekassa (%)
Zestaw do ciągłego monitorowania glikemii (Pideva glükoosimonitooringu komplekt)	System ciągłego monitorowania glikemii	8043427	Transmiter systemu ciągłego monitorowania glikemii AiDEX G7-T01 N1	49,00 EUR / 207,83 zł	49,00 EUR / 207,83 zł	90
		8023229	Dexcom ONE Transmiter systemu monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym N1	0,93 EUR / 3,94 zł	0,93 EUR / 3,94 zł	90
		8047275	Transmiter EasySense S9 CGM N1	91,00 EUR / 385,98 zł	91,00 EUR / 385,98 zł	90
		8041995	Zestaw do ciągłego monitorowania glikemii Guardian 4 (Smart) MMT-7920QW6 N1	439,00 EUR / 1862,02 zł	439,00 EUR / 1862,02 zł	90
Czujniki glukozy (Glükoosisensorid)	Czujniki glukozy	8048551	Czujnik systemu ciągłego monitorowania glikemii AiDEX G7-S01 N1	36,00 EUR / 152,69 zł	36,00 EUR / 152,69 zł	90
		8059598	CareSens Air System ciągłego monitorowania glikemii N1	44,00 EUR / 186,63 zł	44,00 EUR / 186,63 zł	90

Kraj	Odnalezione informacje

		8021751	Dexcom ONE System monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym Czujnik glukozy N1	32,11 EUR / 136,19 zł	32,11 EUR / 136,19 zł	90
		8026918	Dexcom ONE System monitorowania poziomu glukozy w czasie rzeczywistym Czujnik glukozy N3	96,33 EUR / 408,58 zł	96,33 EUR / 408,58 zł	90
		8054863	Dexcom ONE+ System ciągłego monitorowania glikemii N1	32,21 EUR / 136,62 zł	32,21 EUR / 136,62 zł	90
		8048505	Czujnik glukozy EasySense S9 CGM N1	34,90 EUR / 148,03 zł	34,90 EUR / 148,03 zł	90
		8043192	EasySense S9 CGM Czujniki glukozy N2	69,80 EUR / 296,06 zł	69,80 EUR / 296,06 zł	90
		8013016	Czujnik Guardian™ (3) Czujnik glukozy MMT-7020C N5	287,85 EUR / 1 220,92 zł	287,85 EUR / 1 220,92 zł	90
		8012407	Czujnik Guardian™ (3) MMT-7020D N1 Czujnik glukozy	57,55 EUR / 244,10 zł	57,55 EUR / 244,10 zł	90
		7005428	Czujniki glukozy Enlite MMT-7008A 5 szt.	287,85 EUR / 1 220,92 zł	287,85 EUR / 1 220,92 zł	90
		7005439	Czujniki glukozy Enlite MMT-7008B 1 szt.	57,55 EUR / 244,10 zł	57,55 EUR / 244,10 zł	90
		8033273	Czujnik Guardian™ 4 N1 MMT-7040D N1	52,50 EUR / 222,68 zł	52,50 EUR / 222,68 zł	90
		8033172	Czujnik Guardian™ 4 N5 MMT-7040C N5	262,50 EUR / 1 113,39 zł	262,50 EUR / 1 113,39 zł	90
		8038974	Czujnik glukozy Nano CGM N1	54,65 EUR / 231,80 zł	54,65 EUR / 231,80 zł	90
		8035168	Czujnik glukozy Nano CGM N2	109,30 EUR / 463,60 zł	109,30 EUR / 463,60 zł	90

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. rozporządzenia nr 86 Ministra Zdrowia i Pracy z dnia 12 grudnia 2022 r. „Wykaz wyrobów medycznych Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych oraz tryb przyjmowania obowiązku zapłaty za wyroby medyczne" Załącznik (w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem nr 50 Ministra Zdrowia z dnia 12.12.2024 r.)

Objaśnienia: do przeliczeń użyto wartości 1 euro= 4,2415 zł – zgodnie ze średnim kursem NBP z tabeli nr 125/A/NBP/2025 z dnia 2025-07-01 (https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/)

Źródła: https://www.riigiteataja.ee/aktilisa/1271/2202/4017/SOM_12122024_m50_lisa.pdf# ; https://msa.sm.ee/eng; https://www.riigiteataja.ee/akt/127122024017

Francja

We Francji Lista Produktów i Usług (LPP), dawniej znana jako LPPR (List of Reimbursable Products and Services), to katalog, który zawiera listę urządzeń medycznych i niektórych usług zdrowotnych, które są refundowane przez Ubezpieczenie Zdrowotne. Ta lista jest niezbędna do pokrycia finansowego opieki przez ubezpieczenie społeczne, w szczególności dla osób, które potrzebują sprzętu, sprzętu podtrzymującego życie lub niektórych produktów spożywczych o charakterze dietetycznym.

Lista produktów i świadczeń ubezpieczenia zdrowotnego (LPP) dostępna w internecie umożliwia wyszukiwanie według kodu, oznaczenia lub rozdziału. Zawiera dane niezbędne do wystawienia faktury za kod LPP i obejmuje całą historię kodu LPP. Baza danych LPP nie zawiera następujących artykułów, które nie są zakodowane: urządzenia do wytwarzania aerozolu (tytuł I, rozdział 1, sekcja 1, podsekcja 1), kod typu usługi ARO; działy A, D i E nomenklatury ortez (Tytuł II, rozdział 1), kod rodzaju usługi PA. Informacje na temat tych niezakodowanych pozycji można znaleźć w dokumencie LPP w formacie PDF.

LPP w formacie PDF jest aktualizowany co miesiąc przez regionalne kierownictwo służby medycznej Nord-Picardie. Daty zakończenia wsparcia podane w tym dokumencie mają charakter wyłącznie orientacyjny, a tylko wyraźna decyzja o wyrejestrowaniu (zawiadomienie lub nakaz) może skutkować zakończeniem pobierania wsparcia

Refundacja wyrobów medycznych do ciągłego pomiaru glikemii

We francuskim systemie opieki zdrowotnej na liście LPP systemy ciągłego monitorowania glukozy we krwi znajdują się w sekcji 3 „Urządzenia medyczne do samoleczenia, samokontroli i samopomiaru", podsekcji 1 „Urządzenia do samokontroli", paragrafie 1 „Systemy samokontroli poziomu glukozy we krwi":

- lit. E Systemy samokontroli śródmiąższowej glukozy Flash
- lit. F Systemy ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii

Szczegółowe informacje dotyczące zasad finansowania dla poszczególnych systemów samomonitorowania glukozy we krwi, dla których obowiązuje aktualnie refundacja, przedstawiono w poniższej tabeli.

Kraj	Odnalezione informacje

Tabela. Refundacja systemów FGM (lit. E) i CGM (lit. F) we Francji

Kod LPP	Oznaczenie	Charakterystyka		
(E) System samokontroli śródmiąższowej glukozy Flash				
Pkt. Firma Abbott France				
1110720	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **CZYTNIK, ABBOTT**, **FREESTYLE LIBRE 2**	Warunki dostępności	Zestaw czytnika obejmujący system samokontroli śródmiąższowego stężenia glukozy FREESTYLE LIBRE 2 firmy ABBOTT France. • Zestaw czytnika zawiera: **1 czytnik** FREESTYLE LIBRE 2; **1 kabel** USB; 1 zasilacz; 1 skróconą instrukcję obsługi; 1 instrukcję obsługi. Czytnik FREESTYLE LIBRE 2 jest kompatybilny z czujnikiem FREESTYLE LIBRE 2 i czujnikiem FREESTYLE LIBRE 2 PLUS. Wsparcie jest zapewnione dla alokacji co 4 lata. • WSKAZANIA DO REFUNDACJI: ○ Miernik FREESTYLE LIBRE 2 w połączeniu z czujnikiem FREESTYLE LIBRE 2: Pomiar śródmiąższowego stężenia glukozy, oprócz samokontroli stężenia glukozy we krwi: - u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 (dorośli i dzieci w wieku co najmniej 4 lat) leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą zewnętrznej pompy lub > lub = 3 zastrzyki dziennie). - - u pacjentów z cukrzycą typu 2 (w wieku co najmniej 4 lat) leczonych nieintensywną insulinoterapią (< 3 wstrzyknięcia na dobę), u których kontrola glikemii jest niewystarczająca (HbA1c > lub = 8%) ○ Czytnik FREESTYLE LIBRE 2 w połączeniu z czujnikiem FREESTYLE LIBRE 2 PLUS: Pomiar stężenia glukozy śródmiąższowej, oprócz samokontroli stężenia glukozy we krwi: - u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 (dorośli i dzieci > lub = 2 lat) leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą zewnętrznej pompy lub > lub = 3 wstrzyknięcia na dobę); - u pacjentów z cukrzycą typu 2 (dorośli i dzieci > lub = 2 lat) leczonych nieintensywną insulinoterapią (< 3 wstrzyknięcia na dobę), u których nie osiągnięto docelowego stężenia glukozy we krwi. • PRESKRYPCJA I WARUNKI UŻYTKOWANIA – preskrypcja i warunki użytkowania zestawu czytnika FREESTYLE LIBRE 2 są tymi samymi, które dotyczą czujników FREESTYLE LIBRE 2 (1190296) i FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (1123259). • GWARANCJA: Czytnik jest objęty 4-letnią gwarancją. W przypadku awarii, w okresie gwarancyjnym, bezpłatna standardowa wymiana uszkodzonego czytnika lub czujnika na nowy produkt jest gwarantowana w ciągu 3 dni roboczych. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA 72122-01: FREESTYLE LIBRE 2 - System samokontroli śródmiąższowej glukozy Flash – czytnik; Czytnik FREESTYLELIBRE 2 powiązany z czujnikiem FREESTYLE LIBRE 2. Czytnik FREESTYLELIBRE 2 powiązany z czujnikiem FREESTYLE LIBRE 2 PLUS	
		Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 18.02.2025 Taryfa: 46,07 euro / 194,16 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 46,07 euro / 194,16 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
1190296	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **1 CZUJNIK**, **ABBOTT**, **FREESTYLE LIBRE 2**	Warunki dostępności	Zestaw pomiarowy obejmujący system do samodzielnego monitorowania śródmiąższowego stężenia glukozy FREESTYLE LIBRE 2 firmy ABBOTT France. • Zestaw pomiarowy obejmuje **1 czujnik** FREESTYLE LIBRE 2 (z czasem noszenia **14 dni**); **1 aplikator czujnika**; ulotkę produktu. Pokrycie jest zapewnione dla maksymalnego przydziału 26 czujników rocznie na pacjenta. • OBSŁUGIWANE WSKAZANIA ○ pomiar śródmiąższowego stężenia glukozy, oprócz samodzielnego monitorowania stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 (dorośli i dzieci w wieku co najmniej 4 lat) leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą zewnętrznej pompy lub ≥ 3 zastrzyków dziennie). ○ pomiar stężenia glukozy śródmiąższowej, oprócz samokontroli stężenia glukozy we krwi, u pacjentów z cukrzycą typu 2 (w wieku co najmniej 4 lat) leczonych nieintensywną terapią insulinową (< 3 zastrzyki dziennie), u których kontrola glikemii jest niewystarczająca (HbA1c >= 8%).	

Kraj	Odnalezione informacje				
				• SPOSÓB DOSTAWY – Aby uzyskać gwarancję, urządzenia (czytnik i czujniki) mogą być **dystrybuowane wyłącznie przez sieć aptek ogólnodostępnych**. Urządzenia FREESTYLE LIBRE 2 zakupione w Internecie nie podlegają gwarancji. • GWARANCJA Czujnik jest objęty 14-dniową gwarancją. W przypadku awarii, w okresie gwarancyjnym, bezpłatna standardowa wymiana uszkodzonego czytnika lub czujnika na nowy produkt jest realizowana w ciągu 3 dni roboczych. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA 72002-01 i 71988-01: FREESTYLE LIBRE 2 - Flash Interstitial Glucose Monitoring System - Sensor	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 07.07.2023 Cena: 40,00 euro / 168,58 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 40,00 euro / 168,58 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1123259	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **1 CZUJNIK**, **ABBOTT**, **FREESTYLE LIBRE 2 PLUS**	Warunki dostępności	SAMODZIELNY MONITORING GLUKOZY ŚRÓDMIĄŻSZOWEJ, 1 CZUJNIK, ABBOTT, FREESTYLE LIBRE 2 PLUS Zestaw pomiarowy składający się z systemu do samodzielności śródmiąższowego monitorowania glukozy FREESTYLE LIBRE 2 PLUS firmy ABBOTT France. • OPIS – Zestaw pomiarowy obejmuje czujnik FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (z czasem noszenia 15 dni), aplikator czujnika i ulotkę produktu. Pokrycie jest zapewnione dla maksymalnego przydziału 24 czujników rocznie na pacjenta. • WSKAZANIA DO REFUNDACJI – Pomiar śródmiąższowego stężenia glukozy, oprócz samodzielnego monitorowania stężenia glukozy we krwi: ○ u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 (dorośli i dzieci ≥ 2 lata) leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą zewnętrznej pompy lub ≥ 3 zastrzyków dziennie); ○ u pacjentów z cukrzycą typu 2 (dorośli i dzieci >= 2 lata) leczonych nieintensywną terapią insulinową (< 3 wstrzyknięcia na dobę), u których nie osiągnięto celu glikemicznego. ○ Postępowanie wyklucza jego stosowanie w obiegu zamkniętym lub półzamkniętym, tj. w ramach autonomicznego lub półautonomicznego systemu, którego jedna z funkcjonalności umożliwia automatyczną modyfikację szybkości przepływu insuliny przez pompę insulinową na podstawie danych z innych podłączonych urządzeń medycznych (takich jak czujniki ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii). • PRESKRYPCJA I WARUNKI UŻYTKOWANIA ○ Preskrypcja: - u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2, dorosłych i dzieci >= 2 lata, leczonych intensywną terapią insulinową (za pomocą zewnętrznej pompy lub >= 3 wstrzyknięcia na dobę): początkowe przepisanie systemu, jak również przepisanie po okresie próbnym, musi zostać wystawione przez diabetologa lub pediatrę mającego doświadczenie w diabetologii; - u pacjentów z cukrzycą typu 2, dorosłych i dzieci >= 2 lat, leczonych nieintensywną terapią insulinową (< 3 zastrzyki dziennie), u których nie osiągnięto kontroli glikemii: początkowe przepisanie systemu, jak również przepisanie po okresie próbnym musi zostać wystawione przez lekarza rodzinnego, diabetologa lub pediatrę mającego doświadczenie w diabetologii. ○ Faza inicjacji: Przed długoterminowym przepisaniem, okres próbny trwający od jednego do trzech miesięcy dla każdego pacjenta będącego kandydatem do systemu musi umożliwić wybór pacjentów zdolnych do korzystania z systemu i noszenia czujnika. W przypadku pacjentów, którzy nie są samodzielni z jakiegokolwiek powodu (wiek, stan poznawczy itp.), system może być używany przez bliskich krewnych (rodziców lub opiekunów) lub pielęgniarki. Kryteria przerwania mogą być w szczególności powiązane z wyborem pacjenta lub jego krewnych, słabą tolerancją czujnika przez skórę lub niemożnością stałego noszenia czujnika. Pod koniec okresu próbnego lekarz przepisujący musi przeprowadzić ocenę, aby rozważyć, czy kontynuować korzystanie z systemu. Ocena ta opiera się na kryteriach wymienionych wcześniej, do których dodano ocenę kliniczną w odniesieniu do celów ustalonych a priori (ciężka hipoglikemia, dekompensacja kwasicy ketonowej, czas spędzony powyżej lub poniżej ustalonych wartości progowych) i/lub biologicznych (HbA1c). ○ Odnowienie po fazie inicjacji: Po przepisaniu po ocenie okresu próbnego, odnowienie przeprowadza dowolny lekarz. Warunki ubezpieczenia: System FREESTYLE LIBRE 2 PLUS obejmuje glukometr kapilarny FREESTYLE LIBRE 2. Jego zakres nie obejmuje zakresu innego glukometru kapilarnego. W okresie próbnym warunki ubezpieczenia systemu FREESTYLE LIBRE 2 PLUS muszą uwzględniać dostarczenie, jako części krótkoterminowego przepisania, komponentów systemu: czujnika, czytnika (opcjonalnie). Po okresie próbnym warunki pokrycia systemu FREESTYLE LIBRE 2 PLUS muszą uwzględniać dostarczanie, jako części długoterminowego przepisu, komponentów systemu. Całkowita liczba czujników objętych ubezpieczeniem na rok i na pacjenta jest	

Kraj	Odnalezione informacje				
				określana zgodnie z oczekiwaną żywotnością objętych ubezpieczeniem czujników. W sytuacjach klinicznych, w których producent zaleca pomiar stężenia glukozy we krwi włośniczkowej, pokrycie paski i lancety do czytników stężenia glukozy we krwi włośniczkowej musi być możliwe. W takim przypadku jest to ograniczone do 100 pasków i 100 lancetów na dorosłego pacjenta i na rok. ○ Warunki dostawy: Aby urządzenie FREESTYLE LIBRE 2 PLUS było objęte ubezpieczeniem, może być dystrybuowane wyłącznie przez sieć aptek społecznych. Urządzenia zakupione online nie są objęte wsparciem. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA 78764-01: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS - Flash Interstitial Glucose Monitoring System - Sensor Kit Jego zakres nie obejmuje zakresu innego glukometru kapilarnego. W okresie próbnym warunki zakresu systemu FREESTYLE LIBRE 2 PLUS muszą umożliwiać dostarczania, w ramach krótkoterminowego przepisu, elementów systemu: czujnika, czytnika (opcjonalnie). Po okresie próbnym warunki zakresu systemu FREESTYLE LIBRE 2 PLUS muszą umożliwiać dostarczenie, w ramach długoterminowego przepisu, elementów systemu. Całkowita liczba czujników objętych zakresem ubezpieczenia w ciągu roku i na pacjenta jest ustalana na podstawie oczekiwanej żywotności objętych zakresem ubezpieczenia czujników. W sytuacjach klinicznych, w których producent zaleca pomiar stężenia glukozy we krwi włośniczkowej, zakres ubezpieczenia pasków i lancetów do glukometrów kapilarnych musi być możliwy. W takim przypadku jest on ograniczony do 100 pasków i 100 lancetów na dorosłego pacjenta i na rok.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 18.02.2025 Taryfa: 43,15 euro / 181,86 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 43,15 euro / 181,86 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	(F) System ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii				
	Firma Abbott France				
	1132525	**FREESTYLE LIBRE 3-DNIOWA OPŁATA, ABBOTT, NA PÓŁZAMKNIĘTĄ PĘTLĘ**	Warunki dostępności	FREESTYLE LIBRE 3 pakiet dzienny, ABBOTT, dla pętli półzamkniętej. • OPIS – Pakiet dzienny do stosowania systemu ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii FREESTYLE LIBRE 3 firmy ABBOTT France w połączeniu z pętlą półzamkniętą. Czujnik ma okres użytkowania 14 dni, tj. przydział **26 czujników rocznie** na pacjenta. Pokrycie jest ściśle zapewnione na warunkach określonych w nomenklaturze systemu pętli półzamkniętej dedykowanego do automatycznego leczenia cukrzycy typu 1 MYLIFE CAMAPS FX. Pokrycie dla kodu rozliczeniowego 1132525 jest ściśle zapewnione w powiązaniu z kodem 1105920. • REFERENCYJNY POKRYCIE 1 zestaw czujników: 72221-01.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 17.02.2025 Taryfa: 5,11 euro / 21,54 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 5,11 euro / 21,54 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Tak Wskazania: Nie Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Inne akcesoria do zabiegów domowych (AAD) Typ świadczenia: Zakup
	FREESTYLE LIBRE SELECT				
	1164815	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **1 CZUJNIK**, **ABBOTT**, **FREESTYLE LIBRE SELECT**	Warunki dostępności	Samokontrola śródmiąższowego stężenia glukozy, 1 czujnik, ABBOTT, zestaw czujników FREESTYLE LIBRE SELECT do systemu ciągłego śródmiąższowego monitorowania stężenia glukozy FREESTYLE LIBRE SELECT firmy ABBOTT France. • System ciągłego śródmiąższowego monitorowania stężenia glukozy FREESTYLE LIBRE SELECT składa się z następujących komponentów: ○ **jednorazowy czujnik glukozy**: czujnik FREESTYLE LIBRE SELECT jest wprowadzany podskórnie przez pacjenta za pomocą aplikatora czujnika z tyłu ramienia (wyłącznie). ○ odbiornik: jest to albo smartfon pacjenta, na którym zainstalowana jest bezpłatna aplikacja FREESTYLE LIBRE 3, albo czytnik FREESTYLE LIBRE 3, jeśli aplikacja nie jest zgodna ze smartfonem pacjenta. Aplikacja FREESTYLE LIBRE 3 lub czytnik są wymagane do odbioru informacji z czujnika. Czytnik FREESTYLE LIBRE 3 jest obsługiwany tylko przez czujniki FREESTYLE LIBRE	

Kraj	Odnalezione informacje				
				SELECT. FREESTYLE LIBRE SELECT nie pozwala na całkowite zastąpienie pomiarów glikemii włośniczkowej, pacjent musi mieć glukometr włośniczkowy w określonych sytuacjach, w szczególności w przypadku niezgodności między objawami a wynikami systemu. • WSKAZANIA DO REFUNDACJI – Pomiar glikemii śródmiąższowej, oprócz samokontroli glikemii: ○ u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 (dorośli i dzieci ≥ 2 lata) leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą zewnętrznej pompy lub ≥ 3 zastrzyki dziennie); ○ u pacjentów z cukrzycą typu 2 (dorośli i dzieci ≥ 2 lata) leczonych nieintensywną insulinoterapią (< 3 zastrzyki dziennie), u których nie osiągnięto docelowego stężenia glukozy we krwi. Postępowanie wyklucza jego stosowanie w pętli zamkniętej lub półzamkniętej. • PRESKRYPCJA I WARUNKI STOSOWANIA ○ Preskrypcja: - u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2, dorosłych i dzieci >= 2 lat, leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą pompy zewnętrznej lub >= 3 zastrzyki dziennie): początkowe przepisanie systemu, jak również przepisanie po okresie próbnym, musi zostać wystawione przez diabetologa lub pediatrę mającego doświadczenie w diabetologii; - u pacjentów z cukrzycą typu 2, dorosłych i dzieci >= 2 lat, leczonych nieintensywną insulinoterapią (< 3 zastrzyki dziennie), u których nie uzyskano kontroli glikemii: początkowe przepisanie systemu, jak również przepisanie po okresie próbnym, musi zostać wystawione przez lekarza rodzinnego lub diabetologa lub pediatrę mającego doświadczenie w diabetologii. ○ Warunki stosowania: - System FREESTYLE LIBRE SELECT obejmuje glukometr do pomiaru glikemii włośniczkowej FREESTYLE LIBRE 3. Jego pokrycie nie obejmuje innego glukometru do pomiaru glikemii włośniczkowej. - W okresie próbnym warunki ubezpieczenia systemu FREESTYLE LIBRE SELECT muszą umożliwiać dostarczenie, jako części krótkoterminowego przepisu, komponentów systemu: czujnika (czas noszenia: 15 dni) i czytnika. - Po okresie próbnym warunki ubezpieczenia systemu FREESTYLE LIBRE SELECT muszą umożliwiać dostarczenie, jako części długoterminowego przepisu, komponentów systemu. - Całkowita liczba czujników objętych ubezpieczeniem na rok i na pacjenta jest ustalana na podstawie oczekiwanej żywotności objętych ubezpieczeniem czujników. Jest ona ograniczona **do 24 czujników** (dla czujnika działającego 15 dni). - **W sytuacjach klinicznych, w których producent zaleca pomiar stężenia glukozy we krwi włośniczkowej,** musi być możliwe pokrycie pasków i lancetów do glukometrów włośniczkowych. W takim przypadku jest ono ograniczone do **100 pasków i 100 lancetów na dorosłego pacjenta i na rok**. - Aby zostać objętym ubezpieczeniem, urządzenie FREESTYLE LIBRE SELECT (czytnik i czujniki) może być dystrybuowane wyłącznie za pośrednictwem sieci aptek społecznych. Urządzenia zakupione online nie podlegają refundacji. ○ GWARANCJA – Czujnik jest objęty 15-dniową gwarancją. W przypadku awarii, w okresie gwarancyjnym, bezpłatna standardowa wymiana uszkodzonego czujnika na nowy produkt jest realizowana w ciągu 3 dni roboczych. ○ REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA – Czujnik do ciągłego monitorowania stężenia glukozy śródmiąższowej FREESTYLE LIBRE SELECT (zestaw): - referencje: 78879-01 i 78802-01. Zestaw czujników zawiera czujnik FREESTYLE LIBRE SELECT, aplikator czujnika i instrukcję produktu.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 16.05.2025 Taryfa: 43,15 euro / 194,16 zł Cena jednostkowa regulowana: 43,15 euro / 194,16 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1170690	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, CZYTNIK, ABBOTT, **FREESTYLE LIBRE 3**	Warunki dostępności	Samokontrola śródmiąższowego stężenia glukozy, czytnik, ABBOTT, FREESTYLE LIBRE 3 Zestaw czytnika FREESTYLE LIBRE 3 firmy ABBOTT Francja. • GWARANCJA Czytnik jest objęty 4-letnią gwarancją. W przypadku awarii, w okresie gwarancyjnym, w ciągu 3 dni roboczych dostarczana jest bezpłatna standardowa wymiana uszkodzonego czytnika na nowy produkt. Rozliczenie za kod 1170690 nie może być łączone z kodem 1132525. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA FREESTYLE LIBRE 3 Ciągły śródmiąższowy glukometr (zestaw):	

Kraj	Odnalezione informacje				
				○ Nr katalogowe: 72241-01 i 72234-01. ○ Zestaw czytnika FREESTYLE LIBRE 3 zawiera czytnik, kabel USB, instrukcję obsługi, zasilacz, skróconą instrukcję obsługi.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 16.05.2025 Taryfa: 46,07 euro Cena jednostkowa reglamentowana: 46,07 euro Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	Firma DEXCOM Francja (DEXCOM)				
	1. DEXCOM G6				
	1155302	Samodzielne monitorowanie glukozy śródmiąższowej, **PAKIET PIERWSZY**, DEXCOM, **DEXCOM G6**	Warunki dostępności	Samodzielne monitorowanie śródmiąższowego stężenia glukozy, pakiet początkowy, DEXCOM, pakiet początkowy DEXCOM G6 (1. miesiąc) na potrzeby dostarczenia czujników, nadajnika i, w stosownych przypadkach, odbiornika systemu ciągłego śródmiąższowego monitorowania stężenia glukozy DEXCOM G6. • PRESKRYPCJA I WARUNKI UŻYTKOWANIA – Zakres ochrony jest zapewniany w ramach jednego przydziału na pacjenta. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA ○ Opakowanie 3 czujników: STS-GS-003 ○ Opakowanie 1 czujnika: STS-GS-002 ○ Zestaw nadajnika: STT-GS-003 ○ W razie potrzeby: Zestaw odbiornika (Francja) - mg/dl: STK-GS-013 • WSKAZANIA DO REFUNDACJI ○ Pacjenci z cukrzycą typu 1, dorośli i dzieci w wieku co najmniej 2 lat, u których poprzednia kontrola glikemii była niewystarczająca (poziom HbA1c ≥ 8%) pomimo dobrze prowadzonej intensywnej terapii insulinowej (za pomocą zewnętrznej pompy lub wielokrotnych wstrzyknięć) i wielokrotnych codziennych samodzielnych pomiarów stężenia glukozy we krwi (≥ 4 SMBG/dzień). ○ Pacjenci z cukrzycą typu 1, dorośli i dzieci w wieku co najmniej 2 lat, u których wystąpiła ciężka hipoglikemia wymagająca natychmiastowej interwencji medycznej. - Pacjenci z cukrzycą typu 1, dorośli i dzieci w wieku co najmniej 2 lat, leczeni intensywną insulinoterapią, wymagający zdalnego wsparcia w celu zoptymalizowanego leczenia cukrzycy przez bliskie otoczenie (rodziców lub opiekunów). • PRESKRYPCJA I WARUNKI UŻYTKOWANIA ○ Czujnik ma okres użytkowania 10 dni, nadajnik 3 miesiące, a odbiornik 4 lata. ○ Użycie kodów rozliczeniowych w tej sekcji nie może być łączone z użyciem kodów 1102257 i 1103570 powiązanych z urządzeniem FREESTYLE LIBRE firmy ABBOTT France.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 07.01.2024 Taryfa: 153,11 euro / 645,28 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 153,11 euro / 645,28 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: 1,00	Wcześniejsza zgoda: Tak Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1186202	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **PAKIET MIESIĘCZNY**, **DEXCOM**, **DEXCOM G6**	Warunki dostępności	Samodzielne monitorowanie śródmiąższowego stężenia glukozy, stała miesięczna stawka, DEXCOM, DEXCOM G6 Miesięczna stała stawka za wydawanie czujników do systemu ciągłego śródmiąższowego monitorowania stężenia glukozy DEXCOM G6. W stosownych przypadkach i poza okresem gwarancji farmaceuta lub dostawca usług wyda nadajnik i odbiornik. • PROCEDURY WYDAWANIA – Farmaceuta lub dostawca usług musi, w ramach odnowień, sprawdzić miesięczne zużycie czujników przez pacjenta i poinformować o tym lekarza przepisującego. Farmaceuta lub dostawca usług musi zaprzestać wydawania czujników tak szybko, jak to możliwe, gdy pacjent, po zatwierdzeniu przez lekarza, nie będzie ich już używał i przerwie terapię systemem DEXCOM G6.	

Kraj	Odnalezione informacje				
				• REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA ○ Opakowanie 3 czujników: STS-GS-003 ○ Opakowanie 1 czujnika: STS-GS-002 ○ Zestaw nadajnika: STT-GS-003 ○ W razie potrzeby: Zestaw odbiornika (Francja) - mg/dl: STK-GS-013 • WSKAZANIA DO REFUNDACJI ○ Pacjenci z cukrzycą typu 1, dorośli i dzieci w wieku co najmniej 2 lat, u których poprzednia kontrola glikemii była niewystarczająca (poziom HbA1c ≥ 8%) pomimo dobrze prowadzonej intensywnej terapii insulinowej (za pomocą zewnętrznej pompy lub wielokrotnych wstrzyknięć) i wielokrotnych codziennych samodzielnych pomiarów stężenia glukozy we krwi (≥ 4 SMBG/dzień). ○ Pacjenci z cukrzycą typu 1, dorośli i dzieci w wieku co najmniej 2 lat, u których wystąpiła ciężka hipoglikemia wymagająca natychmiastowej interwencji medycznej. ○ Pacjenci z cukrzycą typu 1, dorośli i dzieci w wieku co najmniej 2 lat, leczeni intensywną insulinoterapią, wymagający zdalnego wsparcia w celu zoptymalizowanego leczenia cukrzycy przez bliskie otoczenie (rodziców lub opiekunów). • PRESKRYPCJA I WARUNKI UŻYTKOWANIA ○ Czujnik ma okres użytkowania 10 dni, nadajnik 3 miesiące, a odbiornik 4 lata. ○ Użycie kodów rozliczeniowych w tej sekcji nie może być łączone z użyciem kodów 1102257 i 1103570 powiązanych z urządzeniem FREESTYLE LIBRE firmy ABBOTT France.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 07.01.2024 Taryfa: 153,11 euro / 645,28 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 153,11 euro / 645,28 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Tak Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1173056	System pomiaru glukozy śródmiąższowej, **DEXCOM G6**, **DO PĘTLI PÓŁZAMKNIĘTEJ**	Warunki dostępności	Opłata dzienna DEXCOM, DEXCOM G6, na pętlę półzamkniętą. • OPIS – Opłata dzienna na korzystanie z urządzenia DEXCOM G6 firmy DEXCOM powiązanego z pętlą półzamkniętą. Czujnik ma okres użytkowania 10 dni, a nadajnik 3 miesiące. Użycie kodu rozliczeniowego 1173056 nie kumuluje się z kodami rozliczeniowymi 1155302 i 1186202. Użycie kodu rozliczeniowego 1173056 jest powiązane z kodem 1168115, 1105920 lub kodem 1144586. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA – Zestaw 3 czujników: STS-GS-003 (GL001) Zestaw nadajnika: STT-GS-003 (GL003)	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 20.05.2024 Taryfa: 6,57 euro / 27,69 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 6,57 euro / 27,69 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Tak Wskazania: Nie Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Inne akcesoria do zabiegów domowych (AAD) Typ świadczenia: Zakup
	2. DEXCOM ONE				
	1122892	**DEXCOM, DEXCOM ONE, 1 ZESTAW STARTOWY,** system monitorowania glikemii	Warunki dostępności	System ciągłego monitorowania glikemii, DEXCOM, DEXCOM ONE, 1 zestaw startowy Zestaw startowy, składnik systemu ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii DEXCOM ONE firmy DEXCOM INTERNATIONAL LIMITED. • OPIS – Zestaw startowy zawiera 1 czujnik zintegrowany wewnątrz aplikatora (opakowanie sterylne), 1 nadajnik (opakowanie niejałowe), 1 instrukcję obsługi. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA – STP-DO-102: Zestaw startowy • GWARANCJA: Nadajnik jest objęty 3-miesięczną gwarancją.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 14.08.2024	Wcześniejsza zgoda: Nie

Kraj	Odnalezione informacje				
				Taryfa: 28,85 euro / 121,59 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 28,85 euro / 121,59 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1137899	System pomiaru glukozy śródmiąższowej, DEXCOM, **DEXCOM ONE, 1 NADAJNIK**	Warunki dostępności	System ciągłego monitorowania stężenia glukozy śródmiąższowej, DEXCOM, DEXCOM ONE, 1 nadajnik Zestaw nadajnika, element systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy śródmiąższowej DEXCOM ONE firmy DEXCOM INTERNATIONAL LIMITED. • OPIS –Zestaw nadajnika zawiera 1 nadajnik, który mocuje się do gniazda czujnika. Wysyła wartości pomiaru stężenia glukozy do odbiornika raz na 5 minut; zasięg sygnału wynosi 6 m. Posiada niewymienną baterię o żywotności 3 miesięcy. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA – STT-DO-001: Nadajnik • GWARANCJA: Nadajnik jest objęty 3-miesięczną gwarancją.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 14.08.2024 Taryfa: 3,06 euro / 12,90 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 3,06 euro / 12,90 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1106210	System pomiaru glukozy śródmiąższowej, DEXCOM, **DEXCOM ONE**, **1 CZUJNIK**	Warunki dostępności	System ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii, DEXCOM, DEXCOM ONE, 1 czujnik Zestaw pomiarowy, składnik systemu ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii DEXCOM ONE firmy DEXCOM INTERNATIONAL LIMITED. • OPIS – Zestaw pomiarowy obejmuje czujnik zintegrowany wewnątrz aplikatora w sterylnym opakowaniu, aby umożliwić wprowadzenie elektrody pod skórę. Po przymocowaniu czujnika do ramienia, brzucha lub górnej części pośladków pacjenta aplikator można wyrzucić do pudełek do recyklingu dostarczonych pacjentom. Czujnik jest wyposażony w plaster samoprzylepny i elektrodę pokrytą enzymem (oksydazą glukozy) i owiniętą w półprzepuszczalną membranę, która mierzy poziom glukozy w tkance śródmiąższowej. Czujniki są noszone przez **10 dni** i są objęte maksymalnym przydziałem **36 czujników rocznie** na pacjenta. Czujnik nie wymaga kalibracji na podstawie wartości stężenia glukozy we krwi zmierzonej przez glukometr kapilarny; użytkownik musi wprowadzić „kod czujnika" po włożeniu każdego nowego czujnika, aby móc korzystać z systemu. W okresie rozruchu (2-godzinny okres znany jako „rozgrzewka" czujnika) nie można stosować pomiaru ciągłego; wszelkie decyzje terapeutyczne podejmowane w tym okresie muszą być zatem oparte na wartościach zmierzonych przez glukometr kapilarny. Kontrola ta musi być również przeprowadzona w przypadku rozbieżności między objawami a wyświetlanymi wartościami. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA – STS-DO-001: Czujnik - 1 jednostka	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 14.08.2024 Taryfa: 25,79 euro / 108,69 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 25,79 euro / 108,69 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1108231	System pomiaru glukozy śródmiąższowej, DEXCOM, **DEXCOM ONE**, **3 CZUJNIKI**	Warunki dostępności	System ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii, DEXCOM, DEXCOM ONE, 3 czujniki Zestaw pomiarowy, składnik systemu ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii DEXCOM ONE firmy DEXCOM INTERNATIONAL LIMITED. • OPIS – Zestaw pomiarowy zawiera trzy czujniki zintegrowane wewnątrz aplikatora w oddzielnym, sterylnym opakowaniu, aby umożliwić wprowadzenie elektrody pod skórę. Po przymocowaniu czujnika do ramienia, brzucha lub górnej części pośladków pacjenta aplikator można wyrzucić do pudełek do recyklingu dostarczonych pacjentom. Czujnik jest wyposażony w plaster samoprzylepny i elektrodę pokrytą enzymem (oksydazą glukozy) i owiniętą w półprzepuszczalną membranę, która mierzy poziom glukozy w tkance śródmiąższowej. Czujniki są noszone przez **10 dni** i są objęte maksymalnym przydziałem **36 czujników rocznie** na pacjenta. Czujnik	

Kraj	Odnalezione informacje				
				nie wymaga kalibracji na podstawie wartości stężenia glukozy we krwi zmierzonej przez glukometr kapilarny; użytkownik musi wprowadzić „kod czujnika" po włożeniu każdego nowego czujnika, aby móc korzystać z systemu. W okresie rozruchu (2-godzinny okres znany jako „rozgrzewka" czujnika) nie można stosować pomiaru ciągłego; wszelkie decyzje terapeutyczne podejmowane w tym okresie muszą być zatem oparte na wartościach zmierzonych przez glukometr kapilarny. Kontrola ta musi być również przeprowadzona w przypadku rozbieżności między objawami a wyświetlanymi wartościami. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA – STS-DO-003: Czujnik - 3 jednostki	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 14.08.2024 Taryfa: 77,37 euro / 326,08 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 77,37 euro / 326,08 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1123147	System pomiaru glukozy śródmiąższowej **DEXCOM**, **DEXCOM ONE, 1 ODBIORNIK**	Warunki dostępności	System ciągłego monitorowania stężenia glukozy śródmiąższowej, DEXCOM, DEXCOM ONE, 1 odbiornik Odbiornik elementu systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy śródmiąższowej DEXCOM ONE firmy DEXCOM INTERNATIONAL LIMITED. • OPIS Jest to bezprzewodowy, elektroniczny wyświetlacz, zasilany bateryjnie (do 7 dni pracy baterii), zablokowany terminal. Ten odbiornik odbiera informacje o stężeniu glukozy śródmiąższowej z nadajnika co pięć minut za pośrednictwem BLE (Bluetooth Low Energy). Wszystkie funkcje aplikacji DEXCOM ONE są wstępnie zainstalowane w odbiorniku. Odbiornik DEXCOM ONE ma pojemność pamięci wynoszącą 180 dni dla wyników pomiaru stężenia glukozy śródmiąższowej. Maksymalna odległość transmisji wynosi 6 metrów. Jeśli Bluetooth nie działa, nadajnik może przechowywać do 3 godzin danych dotyczących stężenia glukozy. Dane zostaną przesłane, gdy nadajnik i odbiornik DEXCOM ONE znajdą się ponownie w odległości 6 metrów od siebie i zostanie ponownie nawiązany odbiór Bluetooth. Odbiornik jest dostarczany w niesterylnym opakowaniu jednostkowym zawierającym: - 1 odbiornik - 1 ładowarkę - 1 kabel Micro USB - 1 instrukcję obsługi. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA – STK-DO-013: Odbiornik	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 14.08.2024 Taryfa: 46,07 euro / 194,16 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 46,07 euro / 194,16 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	3. DEXCOM ONE +				
	1128825	System pomiaru glukozy śródmiąższowej, **DEXCOM, DEXCOM ONE +, 1 CZUJNIK**	Warunki dostępności	System ciągłego śródmiąższowego pomiaru glikemii, DEXCOM, DEXCOM ONE +, 1 czujnik Czujnik do systemu ciągłego śródmiąższowego pomiaru glikemii DEXCOM ONE + firmy DEXCOM France. Czujnik dostarczany jest w pojedynczym opakowaniu zawierającym czujnik, aplikator czujnika, naklejkę i instrukcję. • GWARANCJA: Okres gwarancji zgodności czujnika wynosi 10 dni. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA – STP-D7-002: Czujnik - pudełko 1 czujnika DEXCOM ONE + • OPIS – System DEXCOM ONE + składa się z następujących elementów: o Jednorazowy czujnik glikemii. Czujnik jest wprowadzany za pomocą jednorazowego aplikatora, aby umożliwić wprowadzenie elektrody pod skórę. Po przymocowaniu czujnika do ramienia, brzucha lub górnej części pośladków pacjenta, aplikator można wyrzucić do pudełek przeznaczonych do recyklingu przeznaczonych dla pacjentów. Czujnik jest wyposażony w plaster samoprzylepny i elektrodę pokrytą enzymem (oksydazą glukozy) i owiniętą półprzepuszczalną membraną, która mierzy poziom glukozy w tkance śródmiąższowej. Sygnały elektryczne odpowiadające wartościom glukozy są uzyskiwane w wyniku reakcji enzymatycznych i elektrochemicznych między glukozą w płynie śródmiąższowym a oksydazą glukozy w elektrodzie. Pomiary nie są zakłócane przez przyjmowanie paracetamolu, jeśli maksymalna dawka wynosi < 1 gram co 6 godzin u osób dorosłych. Ponadto ulotka określa, że przyjmowanie paracetamolu może wpływać na pomiary czujnika i sprawiać, że będą one wydawać się wyższe niż są w rzeczywistości. Czas użytkowania czujnika wynosi 10 dni, z dodatkowym okresem karencji wynoszącym 12 godzin na koniec sesji czujnika, umożliwiającym wymianę czujnika. Czujnik nie wymaga kalibracji na podstawie wartości stężenia glukozy we krwi	

Kraj	Odnalezione informacje				
				mierzonej przez glukometr kapilarny; użytkownik musi wprowadzić „kod czujnika" po włożeniu każdego nowego czujnika, aby móc korzystać z systemu. W okresie rozruchu (30-minutowy okres znany jako „rozgrzewka" czujnika) nie można stosować pomiaru ciągłego; wszelkie decyzje terapeutyczne podejmowane w tym okresie muszą zatem opierać się na wartościach zmierzonych przez glukometr kapilarny. Tę kontrolę należy również przeprowadzić w przypadku rozbieżności między objawami a wyświetlanymi wartościami. Ten czujnik zawiera nadajnik, który wysyła wartości pomiaru glukozy do odbiornika raz na 5 minut; zasięg sygnału wynosi 6 m. Komunikuje on dane za pomocą Bluetooth do urządzenia wyświetlającego (odbiornika, aplikacji/zegarka). ○ Odbiornik. Może to być smartfon pacjenta, na którym pacjent musi zainstalować aplikację DEXCOM ONE +. Aplikacja DEXCOM ONE+ jest niezbędna do odbioru informacji z czujnika. Umożliwia zbieranie danych osobowych, administracyjnych i klinicznych oraz przesyła je do zdalnego serwera. Jest dostępna na platformach Android i iOS. Jeśli pacjent nie ma smartfona, na którym można zainstalować aplikację DEXCOM ONE+, dostępny jest odbiornik DEXCOM ONE+. Ten odbiornik to bezprzewodowy, zasilany bateryjnie elektroniczny terminal wyświetlający (do 7 dni pracy baterii). Ten odbiornik odbiera informacje o glikemii śródmiąższowej co pięć minut za pośrednictwem BLE (Bluetooth Low Energy). Wszystkie funkcje aplikacji DEXCOM ONE+ są wstępnie zainstalowane w odbiorniku. Odbiornik DEXCOM ONE+ ma pojemność pamięci wynoszącą 180 dni dla wyników pomiaru glikemii śródmiąższowej. Maksymalna odległość transmisji wynosi 6 metrów. Jeśli Bluetooth nie działa, czujnik może przechowywać do 24 godzin danych o glikemii. Dane zostaną przesłane, gdy tylko czujnik DEXCOM ONE+ i odbiornik znajdą się ponownie w odległości 6 metrów od siebie i zostanie przywrócony odbiór Bluetooth. Oprogramowanie odbiorników DEXCOM ONE i DEXCOM ONE+ jest inne; odbiornik DEXCOM ONE nie współpracuje z czujnikiem DEXCOM ONE+ i odwrotnie. Opcjonalna i bezpłatna platforma serwisowa DEXCOM CLARITY jest udostępniana pacjentowi. Umożliwia ona przechowywanie niektórych danych na zdalnym serwerze, które mogą być przeglądane przez pacjenta lub lekarza. Platforma ta umożliwia raportowanie. Przesłane dane można przeglądać na platformie dopiero po trzech godzinach od ich otrzymania. Dane z platformy CLARITY można udostępniać platformie innej firmy, jeśli pacjent sobie tego życzy. • WSKAZANIA DO REFUNDACJI ○ Pomiar stężenia glukozy śródmiąższowej, oprócz samodzielnego monitorowania stężenia glukozy we krwi: - u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2, dorosłych i dzieci (>= 2 lata), leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą zewnętrznej pompy lub >= 3 zastrzyki dziennie); - u pacjentów z cukrzycą typu 2, dorosłych i dzieci (>= 2 lata), leczonych nieintensywną insulinoterapią (< 3 wstrzyknięcia na dobę), u których kontrola glikemii jest niewystarczająca (HbA1c >= 8%). ○ Postępowanie wyklucza jego stosowanie w obiegu zamkniętym lub półzamkniętym, tj. w ramach systemu autonomicznego lub półautonomicznego, którego jedna z funkcjonalności umożliwia automatyczną modyfikację szybkości przepływu insuliny przez pompę insulinową na podstawie danych z innych podłączonych urządzeń medycznych (takich jak czujniki ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii).	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 01.06.2025 Taryfa: 26,02 euro / 109,66 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 26,02 euro / 109,66 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1190698	System pomiaru glukozy śródmiąższowej, **DEXCOM, DEXCOM ONE +, 1 ODBIORNIK**	Warunki dostępności	Ciągły śródmiąższowy system pomiaru glukozy, DEXCOM, DEXCOM ONE +, 1 odbiornik Odbiornik ciągłego śródmiąższowego systemu pomiaru glukozy DEXCOM ONE + firmy DEXCOM France. Odbiornik (STK-D7-013) jest dostarczany w niejałowym opakowaniu jednostkowym zawierającym: - 1 odbiornik; - 1 ładowarkę; - 1 kabel Micro USB; - 1 instrukcję obsługi. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA – STK-D7-013: DEXCOM ONE + Odbiornik • OPIS – System DEXCOM ONE + składa się z następujących elementów: ○ Jednorazowy czujnik glukozy. Czujnik jest wprowadzany za pomocą jednorazowego aplikatora, aby umożliwić wprowadzenie elektrody pod skórę. Po przymocowaniu czujnika do ramienia, brzucha lub górnej części pośladków pacjenta, aplikator można wyrzucić do pudełek do recyklingu przeznaczonych dla pacjentów. Czujnik jest wyposażony w plaster samoprzylepny i elektrodę pokrytą enzymem (oksydazą glukozy) i owiniętą półprzepuszczalną membraną, która mierzy poziom glukozy w tkance śródmiąższowej. Sygnały elektryczne odpowiadające wartościom glukozy są uzyskiwane w wyniku reakcji enzymatycznych i elektrochemicznych między glukozą w płynie śródmiąższowym a oksydazą glukozy w elektrodzie. Pomiary nie są zakłócane przez przyjmowanie paracetamolu, jeśli maksymalna dawka wynosi < 1 gram co 6 godzin u osób dorosłych. Ponadto ulotka określa, że	

Kraj	Odnalezione informacje			
				przyjmowanie paracetamolu może wpływać na pomiary czujnika i sprawiać, że będą one wydawać się wyższe niż są w rzeczywistości. Czas użytkowania czujnika wynosi 10 dni, z dodatkowym okresem karencji wynoszącym 12 godzin na koniec sesji czujnika, umożliwiającym wymianę czujnika. Czujnik nie wymaga kalibracji na podstawie wartości stężenia glukozy we krwi mierzonej przez glukometr kapilarny; użytkownik musi wprowadzić „kod czujnika" po włożeniu każdego nowego czujnika, aby móc korzystać z systemu. W okresie rozruchu (30-minutowy okres znany jako „rozgrzewka" czujnika) nie można stosować pomiaru ciągłego; wszelkie decyzje terapeutyczne podejmowane w tym okresie muszą zatem opierać się na wartościach zmierzonych przez glukometr kapilarny. Tę kontrolę należy również przeprowadzić w przypadku rozbieżności między objawami a wyświetlanymi wartościami. Ten czujnik zawiera nadajnik, który wysyła wartości pomiaru glukozy do odbiornika raz na 5 minut; zasięg sygnału wynosi 6 m. Komunikuje on dane za pomocą Bluetooth do urządzenia wyświetlającego (odbiornika, aplikacji/zegarka). ○ Odbiornik. Może to być smartfon pacjenta, na którym pacjent musi zainstalować aplikację DEXCOM ONE +. Aplikacja DEXCOM ONE + jest niezbędna do odbioru informacji z czujnika. Umożliwia zbieranie danych osobowych, administracyjnych i klinicznych oraz przesyłanie ich do zdalnego serwera. Jest dostępny na platformach Android i iOS. Jeśli pacjent nie ma smartfona, na którym można zainstalować aplikację DEXCOM ONE+, dostarczany jest odbiornik DEXCOM ONE+. Odbiornik ten jest bezprzewodowym, zasilanym bateryjnie terminalem wyświetlacza elektronicznego (do 7 dni pracy baterii). Odbiornik ten odbiera informacje o glikemii śródmiąższowej co pięć minut za pośrednictwem BLE (Bluetooth Low Energy). Wszystkie funkcje aplikacji DEXCOM ONE+ są wstępnie zainstalowane w odbiorniku. Odbiornik DEXCOM ONE+ ma pojemność pamięci wynoszącą 180 dni dla wyników pomiaru glikemii śródmiąższowej. Maksymalna odległość transmisji wynosi 6 metrów. Jeśli Bluetooth nie działa, czujnik może przechowywać do 24 godzin danych o glikemii. Dane zostaną przesłane, gdy tylko czujnik DEXCOM ONE+ i odbiornik znajdą się ponownie w odległości 6 metrów od siebie i zostanie przywrócony odbiór Bluetooth. Oprogramowanie odbiorników DEXCOM ONE i DEXCOM ONE+ jest różne; Odbiornik DEXCOM ONE nie współpracuje z czujnikiem DEXCOM ONE+ i odwrotnie. Opcjonalna i bezpłatna platforma serwisowa DEXCOM CLARITY jest udostępniana pacjentowi. Umożliwia ona przechowywanie niektórych danych na zdalnym serwerze, które mogą być przeglądane przez pacjenta lub lekarza. Platforma ta umożliwia raportowanie. Przesłane dane można przeglądać na platformie dopiero po trzech godzinach od ich otrzymania. Dane z platformy CLARITY można udostępniać platformie zewnętrznej, jeśli pacjent sobie tego życzy. • WSKAZANIA DO REFUNDACJI: ○ Pomiar stężenia glukozy śródmiąższowej, oprócz samodzielnego monitorowania stężenia glukozy we krwi: - u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2, dorosłych i dzieci (>= 2 lata), leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą zewnętrznej pompy lub >= 3 zastrzyki dziennie); - u pacjentów z cukrzycą typu 2, dorosłych i dzieci (>= 2 lata), leczonych nieintensywną terapią insulinową (< 3 wstrzyknięcia na dobę), u których kontrola glikemii jest niewystarczająca (HbA1c >= 8%). ○ Postępowanie wyklucza jego stosowanie w obiegu zamkniętym lub półzamkniętym, tj. w ramach autonomicznego lub półautonomicznego systemu, którego jedna z funkcjonalności umożliwia automatyczną modyfikację szybkości przepływu insuliny pompy insulinowej na podstawie danych z innych podłączonych urządzeń medycznych (takich jak czujniki ciągłego pomiaru glikemii śródmiąższowej). • PRESKRYPCJA I WARUNKI STOSOWANIA ○ Przepisanie: - U pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2, dorosłych i dzieci (≥ 2 lata), leczonych intensywną insulinoterapią (za pomocą pompy zewnętrznej lub ≥ 3 zastrzyki na dobę): pierwsze zalecenie systemu DEXCOM ONE+, jak również receptę po okresie próbnym, musi wystawić diabetolog lub pediatra z doświadczeniem w diabetologii. - U pacjentów z cukrzycą typu 2, dorosłych i dzieci (≥ 2 lata), leczonych nieintensywną insulinoterapią (< 3 zastrzyki na dobę), u których kontrola glikemii jest niewystarczająca (HbA1c ≥ 8%): pierwsze zalecenie systemu DEXCOM ONE+, jak również receptę po okresie próbnym, musi wystawić lekarz rodzinny lub diabetolog lub pediatra z doświadczeniem w diabetologii. ○ Faza inicjacji: - Przed długoterminowym przepisaniem, okres próbny trwający od jednego do trzech miesięcy dla każdego pacjenta, który jest kandydatem do systemu DEXCOM ONE+, powinien pozwolić na wybór pacjentów zdolnych do korzystania z DEXCOM ONE+ i noszenia czujnika. - W przypadku pacjentów, którzy nie są samodzielni z jakiegokolwiek powodu (wiek, stan poznawczy itp.), DEXCOM ONE+ może być używany przez bliskich członków rodziny (rodziców lub opiekunów) lub pielęgniarki.

Kraj	Odnalezione informacje				
				- Kryteria przerwania mogą obejmować wybór pacjenta lub członków jego rodziny, słabą tolerancję czujnika przez skórę lub niemożność stałego noszenia czujnika. - Pod koniec tego okresu próbnego lekarz przepisujący musi przeprowadzić ocenę w celu rozważenia, czy kontynuować korzystanie z systemu DEXCOM ONE+. - Ocena ta opiera się na kryteriach wymienionych wcześniej, do których dodano ocenę kliniczną w odniesieniu do celów ustalonych a priori (ciężka hipoglikemia, dekompensacja kwasicy ketonowej, czas spędzony powyżej lub poniżej ustalonych wartości progowych) i/lub biologicznych (HbA1c). o Odnowienie po fazie inicjacji: - Po przepisaniu po ocenie okresu próbnego, odnowienie jest udzielane przez dowolnego lekarza. - Specjalne szkolenie pacjenta lub jego otoczenia: - Przed użyciem pacjenci lub ich otoczenie muszą otrzymać specjalne szkolenie pozwalające im na opanowanie stosowania czujnika i nauczenie się interpretowania i wykorzystywania informacji dostarczanych przez system DEXCOM ONE + w celu optymalizacji leczenia. - Szkolenie to jest zapewniane przez strukturę opiekującą się pacjentami chorymi na cukrzycę i zaangażowaną w programy edukacji terapeutycznej zatwierdzone przez ARS. Istotne jest zorganizowanie, z pacjentem lub jego otoczeniem, tego samokontroli stężenia glukozy we krwi z określeniem jego częstotliwości,cele i decyzje terapeutyczne, które należy podjąć na podstawie wyników. o Metody leczenia: - W okresie próbnym warunki ubezpieczenia systemu DEXCOM ONE+ muszą umożliwiać dostarczenie, w ramach krótkoterminowego przepisu, elementów systemu DEXCOM ONE+: czujnika integrującego nadajnik (okres noszenia 10 dni), odbiornika (opcjonalnie). - Po okresie próbnym warunki ubezpieczenia systemu DEXCOM ONE+ muszą umożliwiać dostarczenie, w ramach długoterminowego przepisu, elementów systemu DEXCOM ONE+. - Ponieważ okres noszenia czujnika wynosi 10 dni, łączna liczba czujników objętych ubezpieczeniem w ciągu roku i na pacjenta jest ograniczona do 36 czujników. - Jeśli pacjent nie posiada smartfona umożliwiającego instalację aplikacji DEXCOM ONE+, dystrybutor musi dostarczyć pacjentowi zablokowany terminal, tj. taki, który nie umożliwia wykonywania połączeń i na którym zainstalowano aplikację. Ubezpieczenie jest udzielane na przydział co 4 lata. - W sytuacjach klinicznych, w których producent zaleca pomiar glikemii włośniczkowej, refundacja pasków i lancetów do pomiaru glikemii włośniczkowej powinna być ograniczona do 100 pasków i 100 lancetów na pacjenta rocznie. o Warunki użytkowania: - To urządzenie jest przeznaczone do zastąpienia pomiaru glikemii włośniczkowej, z wyjątkiem przypadków wymienionych poniżej w instrukcji systemu, w których producent zaleca użycie glukometru do pomiaru glikemii włośniczkowej w celu weryfikacji wyników pomiaru glikemii: ▪ gdy objawy nie odpowiadają wynikom systemu DEXCOM ONE +, ▪ lub gdy system nie jest w stanie zapewnić odczytów stężenia glukozy śródmiąższowej. - W przypadku awarii systemu nie jest wymagana całodobowa usługa na wezwanie. - System DEXCOM ONE + nie wymaga konserwacji zapobiegawczej. • WARUNKI WYDAWANIA: o Aby uzyskać refundację, urządzenia (odbiornik (opcjonalnie) i czujniki) mogą być dystrybuowane wyłącznie za pośrednictwem sieci aptek społecznych. Nie ma wsparcia dla urządzeń DEXCOM ONE + zakupionych online.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 20.06.2024 Taryfa: 46,07 euro / 194,16 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 46,07 euro / 194,16 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	Firma MEDTRONIC Francja (MEDTRONIC)				

Kraj	Odnalezione informacje				
	1. SYSTEM MINIMED 640G				
	1170862	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **PAKIET MIESIĘCZNY SENSORÓW, MEDTRONIC, ENLITE**	Warunki dostępności	Samodzielny śródmiąższowy monitoring glikemii, miesięczny pakiet czujników, MEDTRONIC, ENLITE • OPIS – Miesięczny pakiet dostarczający czujniki do systemu ciągłego śródmiąższowego monitorowania glikemii **połączonego z zewnętrzną pompą insulinową MINIMED 640G** firmy MEDTRONIC France. Obejmuje on dostawę czujników zgodnie z preskrypcją lekarską ustaloną w odniesieniu do zaleceń najlepszych praktyk zawodowych, z **maksymalnie 5 czujnikami miesięcznie** na pacjenta. • WARUNKI DOSTAWY: Dystrybutor musi, w ramach odnowień, sprawdzić miesięczne zużycie czujników przez pacjenta i poinformować o tym lekarza przepisującego. Dystrybutor musi zaprzestać dystrybucji czujników tak szybko, jak to możliwe, gdy pacjent, po zatwierdzeniu przez lekarza, nie będzie już ich używał i zakończy terapię systemem MINIMED 640G. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA: Ciągły śródmiąższowy czujnik glikemii ENLITE: MMT 7008A, MMT 7008B.	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 07.07.2023 Taryfa: 132,34 euro / 557,75 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 132,34 euro / 557,75 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Tak Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1164991	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **CZUJNIKI FFT MENS, MEDTRONIC, CZUJNIK GUARDIAN 3**	Warunki dostępności	Samodzielny pomiar stężenia glukozy śródmiąższowej, czujniki fft mens, MEDTRONIC, GUARDIAN SENSOR 3 • OPIS – Miesięczny pakiet dostarczający czujniki do systemu ciągłego śródmiąższowego monitorowania stężenia glukozy, połączonego z zewnętrzną pompą insulinową MINIMED 640G firmy MEDTRONIC France. Obejmuje on dostawę czujników zgodnie z receptą lekarską ustaloną w odniesieniu do zaleceń najlepszych praktyk zawodowych, z maksymalnie 5 czujnikami miesięcznie na pacjenta. • WARUNKI DOSTAWY: Dystrybutor musi, w ramach odnowień, sprawdzić miesięczne zużycie czujników przez pacjenta i poinformować lekarza przepisującego. Dystrybutor musi zaprzestać dystrybucji czujników tak szybko, jak to możliwe, gdy pacjent, po zatwierdzeniu przez lekarza, nie będzie już ich używał i zakończy terapię systemem MINIMED 640G. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA: GUARDIAN SENSOR 3 czujnik ciągłego śródmiąższowego stężenia glukozy: MMT-7020C, MMT-7020D	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 07.07.2023 Taryfa: 132,34 euro / 557,75 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 132,34 euro / 557,75 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Tak Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1163856	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **ZESTAW TRANSMITERÓW MEDTRONIC, GUARDIAN 2 LINK**	Warunki dostępności	Samokontrola śródmiąższowego poziomu glukozy, zestaw nadajnika MEDTRONIC, GUARDIAN 2 LINK • OPIS – Zestaw nadajnika składa się z nadajnika, ładowarki, wkładu, baterii AAA, zestawu do czyszczenia i testera wodoszczelnego. Nie można go odnowić przed upływem **minimalnego okresu 12 miesięcy**. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA: ○ Zestaw nadajnika GUARDIAN 2 LINK 1 zestaw MMT 7730 ○ Zestaw nadajnika GUARDIAN 2 LINK 1 zestaw MMT 7775	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 07.07.2023 Taryfa: 211,96 euro / 893,31 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 211,96 euro / 893,31 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Nie Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup

Kraj	Odnalezione informacje				
	1121705	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **ZESTAW TRANSMITERÓW MEDTRONIC, GUARDIAN 3 LINK**	Warunki dostępności	Samokontrola śródmiąższowego stężenia glukozy, zestaw nadajnika MEDTRONIC, GUARDIAN 3 LINK • OPIS – Zestaw nadajnika składa się z nadajnika GUARDIAN 3 LINK MMT-7811, ładowarki MMT-7715, testera MMT-7736 i urządzenia One-Press Serteur MMT-7512. Nie można go odnowić przed upływem minimalnego okresu 12 miesięcy. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA: Zestaw nadajnika GUARDIAN 3 LINK: 1 zestaw MMT-7810	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 07.07.2023 Taryfa: 211,96 euro / 893,31 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 211,96 euro / 893,31 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Tak Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	2. GUARDIAN 4				
	1116928	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **MEDTRONIC, GUARDIAN 4, PAKIET POCZĄTKOWY**	Warunki dostępności	Samodzielne monitorowanie stężenia glukozy śródmiąższowej, MEDTRONIC, GUARDIAN 4, pakiet początkowy. • OPIS – Pakiet wprowadzający (1. miesiąc) na dostarczenie czujników, nadajnika i, jeśli dotyczy, odbiornika systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy śródmiąższowej GUARDIAN 4. • PRESKRYPCJA I WARUNKI UŻYTKOWANIA Zakres ubezpieczenia obejmuje **limit jednego przydziału na pacjenta**. Recepta „**Pierwsza recepta** jest zatwierdzana na podstawie **wniosku o wcześniejszą zgodę** służby medycznej złożonego w kasie ubezpieczenia zdrowotnego”. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA: ○ Opakowanie 1 czujnika GUARDIAN 4 SENSOR: MMT-7040QD1 ○ Opakowanie 5 czujników GUARDIAN 4 SENSOR: MMT-7040QC1 ○ ZESTAW SYSTEMOWY GUARDIAN 4 zestaw nadajnika: MMT-7920Q	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 20.06.2024 Taryfa: 116,56 euro / 491,24 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 116,56 euro / 491,24 zł Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy	Wcześniejsza zgoda: Tak Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup
	1192964	Samodzielny monitoring glukozy śródmiąższowej, **MEDTRONIC, GUARDIAN 4, PAKIET MIESIĘCZNY**	Warunki dostępności	Samodzielne monitorowanie stężenia glukozy śródmiąższowej, MEDTRONIC, GUARDIAN 4, stała miesięczna stawka. • OPIS – Stała miesięczna stawka za wydawanie czujników do systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy śródmiąższowej GUARDIAN 4. W stosownych przypadkach i poza okresem gwarancji farmaceuta lub dostawca usług wyda nadajnik i odbiornik. • WARUNKI WYDAWANIA – Farmaceuta lub dostawca usług musi, w ramach odnowień, sprawdzić miesięczne zużycie czujników przez pacjenta i poinformować o tym lekarza przepisującego. Farmaceuta lub dostawca usług musi zaprzestać wydawania czujników tak szybko, jak to możliwe, gdy pacjent, po zatwierdzeniu przez lekarza, nie będzie ich już używał i zakończy terapię systemem GUARDIAN 4. Recepta Początkowa recepta jest zatwierdzana na podstawie wniosku o uprzednią zgodę służby medycznej złożonego w kasie ubezpieczenia zdrowotnego. • REFUNDOWANE NUMERY KATALOGOWE PRODUCENTA: ○ GUARDIAN 4 SENSOR 1-pack: MMT-7040QD1 ○ GUARDIAN 4 SENSOR 5-pack: MMT-7040QC1 ○ GUARDIAN 4 SYSTEM KIT zestaw nadajników: MMT-7920Q	
			Finansowanie	Data rozpoczęcia ważności: 20.06.2024 Taryfa: 116,56 euro / 491,24 zł Cena jednostkowa reglamentowana: 116,56 euro / 491,24 zł	Wcześniejsza zgoda: Tak Wskazania: Tak Identyfikator: nie dotyczy Maksymalny wiek: nie dotyczy

Kraj	Odnalezione informacje
	Maksymalna wartość refundacji: nie dotyczy Maksymalna refundowana ilość: nie dotyczy Charakter świadczenia: Różnorodny sprzęt i urządzenia do leczenia (MAD) Typ świadczenia: Zakup *Źródła: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=699&p_site=AMELI; https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/LPP-10-06-2025.pdf; https://www.securite-sociale.fr/la-secu-cest-quoi/organisation/les-branches; https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/consultations-actes/nomenclatures-codage/liste-produits-prestations-lpp; https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000050212675 (DEXCOM ONE +)* *Objaśnienia: do przeliczeń użyto wartości 1 euro= 4,2415 zł – zgodnie ze średnim kursem NBP z tabeli nr 125/A/NBP/2025 z dnia 2025-07-01 (https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/)*
Hiszpania	Wyroby medyczne finansowane są w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego ze środków pochodzących z Portfela Usług Wspólnych Krajowego Systemu Opieki Zdrowotnej (hiszp. *Sistema Nacional de Salud*, SNS). Zawartość poszczególnych sekcji Portfela może zostać doprecyzowana i uszczegółowiona w drodze zarządzenia Ministerstwa Zdrowia, Spraw Konsumentów i Opieki Społecznej, za uprzednią zgodą Miedzyterytorialnej Rady Krajowego Systemu Ochrony Zdrowia. Komisja ds. Świadczeń, Ubezpieczeń i Finansowania, w której reprezentowane są wszystkie wspólnoty autonomiczne, INGESA i towarzystwa ubezpieczeń wzajemnych zrzeszające urzędników służby cywilnej, przyjmuje porozumienia w sprawie aktualizacji wspólnego portfela, które znajdują odzwierciedlenie w rozporządzeniach, a także inne porozumienia, które nie implikują modyfikacji wspólnego portfela usług, ale interpretują ich treść w taki sposób, aby zapewnić jednolitość opieki świadczonej wszystkim obywatelom Zasady refundacji systemów do monitorowania glikemii regulują uchwały Dyrekcji Generalnej ds. Podstawowego Portfela Usług Krajowego Systemu Opieki Zdrowotnej i Farmacji. Pacjentom chorym na cukrzycę przysługuje zaopatrzenie w sensory do monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) oraz czujniki (typu flash). **1) Systemy ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)** Wyroby te mogą być zalecane w ramach państwowej służby zdrowia przez endokrynologów jako alternatywa dla pasków do pomiaru poziomu glukozy we krwi, dla dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat lub starszych) z cukrzycą typu 1 i ryzykiem wystąpienia ciężkiej hipoglikemii (co najmniej jeden epizod ciężkiej hipoglikemii w ciągu poprzedniego roku lub z powodu nieodkrytej hipoglikemii), którzy: • są poddawani intensywnej terapii insulinowej (wielokrotne dawki dziennie lub za pomocą pompy insulinowej), • wymagają wykonywania co najmniej **sześciu nakłuć** palca dziennie w celu samokontroli stężenia glukozy we krwi (AMGS), • wykazują odpowiednią motywację do utrzymania dobrej zgodności z zaleceniami dotyczącymi stosowania urządzenia. **2) Systemy ciągłego monitorowania glikemii za pomocą czujników (typu flash)** Zaopatrzenie w czujniki typu flash jako alternatywa dla pasków testowych do pomiaru stężenia glukozy we krwi przysługują: • pacjentom ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 1, którzy są poddawani intensywnej insulinoterapii (wielokrotne dawki dziennie lub pompa insulinowa) i wymagają co najmniej **sześciu nakłuć** palca dziennie w celu samodzielnego monitorowania glikemii; • osobom, u których nie zdiagnozowano cukrzycy typu 1 ani typu 2, ale którzy są insulinozależni (jak w przypadku cukrzycy monogenowej, mukowiscydozy, niewydolności trzustki lub innych specyficznych typów cukrzycy wymagających przewlekłego stosowania insuliny) którzy są poddawani intensywnej terapii insulinowej (wielokrotne dawki lub za pomocą pompy insulinowej) i wymagają co najmniej **sześciu nakłuć** palca dziennie w celu samodzielnego monitorowania poziomu glukozy we krwi; **Osoby chore na cukrzycę typu 2** Uchwałą Dyrekcji Generalnej ds. Wspólnego Portfela Usług Narodowego Systemu Ochrony Zdrowia i Farmacji z dnia 07.04.2022 r. wprowadzono możliwości finansowania ramach Narodowego Systemu Opieki systemów do monitorowania glikemii pacjentom ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 2, poddawanym intensywnej insulinoterapii (wielokrotne dawki dziennie lub przy użyciu pompy insulinowej) i wymagającym co najmniej **sześciu nakłuć** palca dziennie w celu samodzielnego monitorowania glikemii. Z kolei uchwałą z dnia 28.10.2022 r. rozszerzono kryteria przyznawania o następujące grupy: • pacjenci z upośledzeniem wzroku, ograniczeniami funkcjonalnymi, niepełnosprawnością lub upośledzeniem funkcji poznawczych, które ograniczają lub uniemożliwiają im wykonywanie nakłuć palców lub rozpoznawanie, wyrażanie lub reagowanie na stany hipoglikemii; • chorzy z historią ciężkiej hipoglikemii, definiowanej jako stan wymagający opieki medycznej lub pomocy osoby trzeciej w celu leczenia (1 lub więcej epizodów w ciągu ostatnich 2 lat); • osoby poniżej 18 roku życia; • kobiety w ciąży lub planujące ciążę; • pacjenci, u których występuje niezauważona lub nawracająca hipoglikemia, tzn. hipoglikemia występująca co najmniej cztery razy w tygodniu lub gdy 10% odczytów glukometru wynosi poniżej 70 mg/dl po wykonaniu średnio sześciu badań stężenia glukozy we krwi włośniczkowej dziennie – kryterium obowiązuje od I połowy 2023 r.;

Kraj	Odnalezione informacje
	• osoby wykonujące ryzykowne prace, u których hipoglikemia może spowodować niebezpieczną sytuację dla nich samych lub osób trzecich – kryterium obowiązuje od I połowy 2023 r.; • chorzy cierpiący na współistniejące procesy o wysokim stopniu złożoności i niestabilności klinicznej, które mogą utrudniać kontrolę hipoglikemii – obowiązuje od II połowy 2023 r. Przed użyciem urządzenia użytkownicy otrzymają standardowe instrukcje, które obejmują: • procedurę wszczepiania i usuwania czujnika oraz instrukcje dotyczące żywotności i charakterystyki czujnika w zależności od urządzenia; • informacje dla pacjentów na temat procesu utylizacji materiałów jednorazowych (gdzie, kiedy i jak) w oparciu o zasady zarządzania każdym ośrodkiem; • pozyskiwanie i interpretowanie danych (wartości liczbowych i trendów) w celu podejmowania decyzji; • zalecenia dotyczące stosowania; • ograniczenia informacji dostarczanych przez urządzenie; • sytuacje, w których należy wykonać pomiar stężenia glukozy we krwi włośniczkowej w celu kalibracji; • informacje o programie do pobierania i aplikacji mobilnej do zarządzania danymi i zdalnego monitorowania przez opiekunów i pracowników służby zdrowia; • informacje na temat sposobu zgłaszania usterek technicznych czujnika, nadajnika lub odbiornika, które mogą mieć wpływ na gwarancję i wymianę urządzenia, a także jakie materiały należy zachować do przeprowadzenia tych kontroli; Pacjent musi otrzymać również odpowiednią edukację diabetologiczną. Uchwały Dyrekcji Generalnej ds. Wspólnego Portfela Usług Narodowego Systemu Ochrony Zdrowia i Farmacji określają także kryteria zaprzestania finansowania ze środków publicznych danego systemu do monitorowania glikemii, tj.: • brak przestrzegania ustalonych zaleceń: częstotliwość korzystania z czujnika (<70% czasu), kalibracje, wizyty lekarskie i zaplanowane dodatkowe zajęcia edukacyjne; • nieosiągnięcie wstępnie ustalonych celów kontrolnych po 12-miesięcznej fazie początkowej lub przez cały okres obserwacji po rozpoczęciu CGM-RT i/lub częstość występowania ciężkiej hipoglikemii i/lub innych poważnych powikłań przekracza częstość występowania w roku poprzedzającym rozpoczęcie stosowania urządzenia; • **pacjent nadal używa takiej samej liczby pasków do pomiaru glukozy we krwi włośniczkowej**, jakiej używał przed założeniem czujnika; • brak motywacji lub nabyte ograniczenie funkcjonalne, które uniemożliwia właściwe zarządzanie układem w trakcie całego okresu obserwacji; • życzenie pacjenta. *Źródło: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/Home.htm https://www.saludadiario.es/pacientes/sanidad-amplia-la-financiacion-de-los-sistemas-de-monitorizacion-continua-de-glucosa-en-tiempo-real/#:~:text=El%20SNS%20ha%20ampliado%20la%20financiaci%C3%B3n%20de%20los,motivaci%C3%B3n%20para%20mantener%20una%20buena%20adherencia%20al%20dispositivo*.
Holandia	W ramach podstawowego pakietu ubezpieczenia zdrowotnego refundowane są dwa rodzaje systemów do monitorowania glikemii: • ciągłe monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym (RT-CGM); • systemy pomiaru glikemii Flash (FGM). Refundacja opiera się na zasadach zwrotu kosztów. W przypadku systemów do monitorowania glikemii pacjent otrzymuje 100% zwrot kosztów. Bezpłatne zaopatrzenie w systemy **CGM-RT** przysługuje: • dzieciom do 18 lat z cukrzycą typu 1. Młodzież, która stosowała CGM przed ukończeniem 18 roku życia i ukończyła 18 lat umowy z dostawcą opieki zdrowotnej dotyczące dalszego leczenia. Jeśli cele leczenia zostaną osiągnięte dzięki CGM i nie ma skuteczniejszego leczenia, aby osiągnąć te cele, pacjent może nadal ubiegać się o zwrot kosztów przy czym musi wykazać, że przestrzegali planu leczenia; • dorosłym z cukrzycą typu 1, która jest słabo kontrolowana (mimo standardowego monitorowania, stale wysoki poziom HbA1c > 8% lub > 64 mmol/mol). Stale wysoki poziom jest definiowany jako 4 kolejne kwartały > 8% lub > 64 mmol/mol; • pacjentom z cukrzycą typu 1, u których występują powtarzające się ciężkie hipoglikemie i/lub którzy są niewrażliwi na hipoglikemię („nieświadomość hipoglikemii”); • kobietom w ciąży z istniejącą cukrzycą (typu 1 i 2). W okresie poporodowym (maksymalnie 6 miesięcy) kobiety mogą nadal mieć dostęp do czujnika, którego używały w czasie ciąży; • kobietom z cukrzycą typu 1 i 2 planującym zajść w ciążę.

<table>
<tr><th>Kraj</th><th>Odnalezione informacje</th></tr>
<tr><td></td><td>
Jeśli ubezpieczony stosuje CGM, zwrotowi podlega maksymalnie 200 pasków testowych w ciągu 3 miesięcy.
Z kolei prawo do bezpłatnego zaopatrzenia w systemy pomiaru glikemii Flash (FGM) posiadają:

osoby z cukrzycą typu 1;
pacjenci chorujący na cukrzycę typu 2 z intensywną insulinoterapią (4 dawki na dzień);
kobiety w ciąży z istniejącą cukrzycą typu 2, które stosują insulinę, ale nie są na intensywnym schemacie insulinowym. W okresie poporodowym (maksymalnie 6 miesięcy) pacjentki mogą nadal korzystać z czujnika, którego używały w czasie ciąż;
kobiety z cukrzycą typu 2 planujące ciąże, które są leczone insulinoterapią (bez względu na dzienną podaż leku).

Możliwe jest uzyskanie refundacji maksymalnie 26 czujników rocznie. Dodatkowo co 3 miesiące refundowanych jest maksymalnie 50 pasków testowych do czytnika FGM.

Korzystanie z systemów do monitorowania glikemii wymaga spełnienia dodatkowych kryteriów zarówno przez pacjenta jak i zespół terapeutyczny:

uzgodnienie konkretnego celu leczenia odnotowanego w dokumentacji medycznej chorego;
przeszkolenie pacjenta odnośnie do prawidłowego stosowanie urządzeń i podejmowania działań na podstawie uzyskanych wartości glukozy
ustalenie terminu oceny czy dany system nadal przyczynia się do osiągnięcia celu leczenia oraz weryfikacji częstotliwość skanowania.

Ponadto, nie jest możliwe jednoczesne zaopatrzenie w system CGM-RT oraz FGM.

Źródło: https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/hulpmiddelen-bij-diabetes; https://www.dsw.nl/Consumenten/Vergoedingen/Continue-Glucose-Monitoring-CGM; https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/eigen-risico-zvw; https://www.dsw.nl/Consumenten/Vergoedingen/Flash-Glucose-Monitoring-FGM
</td></tr>
<tr><td>Irlandia</td><td>
Od 01.12.2023 r. Zarząd Służby Zdrowia (ang. Health Service Executive, HSE) wdrożył jednolity system wniosków o zwrot kosztów sprzętu do monitorowania glikemii, oparty na uzyskaniu uprzedniej zgody na refundację tych wyrobów. Wnioski składane są przez pracowników służby zdrowia zajmujących się leczeniem cukrzycą w imieniu pacjentów. Zaopatrzenie przysługuje wyłącznie osobom z rozpoznaną cukrzycą typu 1.
Wykaz wyrobów podlegających refundacji dostępny jest na Liście produktów refundowanych publikowanej przez HSE, który preferuje stosowanie sensora Dexcom ONE+ oraz czujnika Freestyle Libre 2. Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w poniższej tabeli.
<table>
<tr><th>Nazwa wyrobu</th><th>Kryterium wiekowe</th><th>Okres wymiany sensora/czujnika</th><th>Cena za opakowanie (EUR/ zł)*</th><th>Maksymalna roczna ilość podlegająca zwrotowi</th><th>Maksymalna kwota refundacji na rok (EUR /zł)*</th></tr>
<tr><td>Dexcom ONE+</td><td>> 2 roku życia</td><td>10 dni</td><td>31,62 EUR / 134,38 zł</td><td>39</td><td>1 233,18 EUR / 5 241,01 zł</td></tr>
<tr><td>Freestyle Libre 2</td><td>> 4 roku życia</td><td>14 dni</td><td>44,00 EUR / 187,00 zł</td><td>26</td><td>1 144,00 EUR / 4 862,00 zł</td></tr>
</table>
* według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 04.07.2025 r.

Nie ma możliwości zwrotu kosztów w przypadku przekroczenia maksymalnej liczby sztuk przysługującej w danym roku.

Natomiast do systemów, które nie są preferowane przez HSE należą:

Dexcom G6;
Dexcom G7;
Freestyle Libre 1;
GlucoRx Aidex;
Medtronic Guardian 4 MMT-7040C1 I MMT7040QC1;
Medtronic Guardian 3 MMT-7020C1.

</td></tr>
</table>

Kraj	Odnalezione informacje
	Źródło: https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/medicines-management/glucose-monitoring/preferred-cgm-sensors/preferred-cgm-sensors-poster.pdf; https://thriveabetes.ie/cgms-in-ireland https://thriveabetes.ie/about-cgms; https://www2.hse.ie/conditions/type-1-diabetes/diabetes-technology/; https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/medicines-management/glucose-monitoring/continuous-glucose-monitoring/ https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/medicines-management/glucose-monitoring/preferred-cgm-sensors/; https://www.hse.ie/eng/staff/pcrs/circulars/pharmacy/pharmacy-circular-033-23-cgm-reimbursement-system.pdf; https://www.hse.ie/eng/staff/pcrs/items/
Litwa	Na Litwie cennik refundowanych urządzeń medycznych (MPP) jest sporządzany raz do roku. Budżet Funduszu Obowiązkowego Ubezpieczenia Zdrowotnego (lit. *Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos*) nie pokrywa kosztów zakupu wszystkich leków i wyrobów medycznych – jedynie tych, które znajdują się na listach zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia – w przypadku wyrobów medycznych jest to lista (C) „Wykaz refundowanych MPP". Wyroby medyczne ujęte na tej liście podlegają 100-procentowemu zwrotowi. MPP zawarte w Liście C (produkty pielęgnacyjne, różne paski diagnostyczne, specjalne medyczne produkty spożywcze itp.) mogą być przepisywane wszystkim ubezpieczonym zgodnie z warunkami preskrypcji określonymi na tej liście. Gdy nowe MPP są umieszczane w Liście C, lista cen MPP refundowanych przez nie jest uzupełniana w razie potrzeby. Lekarz decyduje o potrzebie MPP, ale pielęgniarka może również wypisywać recepty na MPP już używane. Lekarze rodzinni, pielęgniarki środowiskowe i diabetolodzy mają od jakiegoś czasu prawo do przepisywania większości MPP przepisanych przez lekarza. Szczegółowe warunki przyznawania refundowanych systemów ciągłego monitorowania glikemii, składających się z wymiennych czujników i transmiterów (poz. 37 w wykazie) zostały przedstawione w tabeli poniżej. **Tabela. Warunki przyznawania refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii składający się z wymiennych czujników i nadajników na Litwie** **Wyrób medyczny** / **Warunki przyznawania** **37. System ciągłego monitorowania glikemii składający się z wymiennych czujników i nadajników** 37.1. Biorąc pod uwagę wielkość oryginalnego opakowania, osobom z cukrzycą typu 1 lub hipoinsulinemią, które rozwinęły się po zabiegu (kod ICD-10-AM E89.1), przepisuje się rocznie jeden z następujących zestawów, w zależności od wielkości opakowania oryginalnego: 37.1.1. do 36 sztuk czujników, wymienianych co 10 dni i 4 sztuk nadajników, wymienianych co 3 miesiące; 37.1.2. do 26 sztuk czujników, wymienianych co 14 dni i jednego nadajnika, wymienianego co 12 miesięcy; 37.1.3. do 36 jednostek systemowych (czujnik i nadajnik w jednym), wymieniane co 10 dni; 37.1.4. do 26 jednostek systemowych (czujnik i nadajnik w jednym), wymieniane co 14 dni; 37.2. Systemu ciągłego monitorowania glikemii nie przepisuje się osobom z cukrzycą typu 1 lub hipoinsulinemią pooperacyjną (kod ICD-10-AM E89.1), którym zwracane są koszty wynajmu pompy insulinowej ze zintegrowanymi czujnikami do ciągłego monitorowania glikemii. 37.3. Jeżeli koszty systemu ciągłego monitorowania glikemii są refundowane osobom z cukrzycą typu 1 lub hipoinsulinemią rozwiniętą po zabiegu (kod ICD-10-AM E89.1), wówczas koszty pasków diagnostycznych do oznaczania glikemii lub systemu ciągłego monitorowania glikemii innego producenta nie są refundowane za ten sam okres leczenia, z wyjątkiem przypadków, gdy pacjent nie może używać przepisanego systemu ciągłego monitorowania glikemii z powodu rozwoju alergii, zaburzeń poznawczych lub przyczyn spowodowanych udarem mózgu. W przypadku alergii mogą zostać przepisane paski diagnostyczne do oznaczania glikemii, a system ciągłego monitorowania glikemii innego producenta może zostać przepisany wyłącznie po konsultacji z alergologiem, który potwierdzi alergię na stosowany system. W przypadku zaburzeń poznawczych lub przyczyn spowodowanych udarem mózgu mogą zostać przepisane paski diagnostyczne do oznaczania glikemii. 37.4. Jest przepisywany na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. Jest przepisywany przez endokrynologa, endokrynologa dziecięcego, lekarza chorób wewnętrznych, pediatrę lub lekarza rodzinnego. *Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. rozporządzenia Ministra Zdrowia Republiki Litewskiej w sprawie zatwierdzenia listy rekompensowanych środków pomocy medycznej (lista C) 6 października 2000 r. nr 529 Wilno (Wersja skonsolidowana z dnia 2025-03-14)* **Tabela. Systemy ciągłego monitorowania glikemii refundowane na Litwie** **Nazwa** / **Rozmiar opakowania** / **Dopłata 100%** **Czujnik S9 EasySense CGM (Medtrum)** Czujniki do systemu ciągłego monitorowania glikemii są wymieniane co 14 dni / 2 / 5,85 EUR / 24,89 zł **Nadajnik S9 EasySense CGM (Medtrum)** Nadajniki do systemu ciągłego monitorowania glikemii są wymieniane co 365 dni / 1 / 9,06 EUR / 38,54 zł

Kraj	Odnalezione informacje

System ciągłego monitorowania glikemii Dexcom One+ (Dexcom Inc.) Połączony system nadajnika i czujnika do ciągłego monitorowania glikemii, wymieniany co 10 dni	1	1,12 EUR / 4,76 zł
System ciągłego monitorowania glikemii Sibionics GS1 (Shenzhen SiSensing Co., Ltd.) Połączony system nadajnika i czujnika do ciągłego monitorowania glikemii, wymieniany co 14 dni	1	2,43 EUR / 10,34 zł
System ciągłego monitorowania glikemii Accu-Chek® SmartGuide (Roche Diabetes Care AG) Połączony system nadajnika i czujnika do ciągłego monitorowania glikemii, wymieniany co 14 dni	1	1,21 EUR / 5,15 zł

*Objaśnienia: * - do przeliczeń walutowych przyjęto średni kurs NBP z dn. 23.07.2025 r.: 1 EUR = 4,2544 zł (https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/)*

Źródła: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.110553/asr ; https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/informacija-gyventojams/vaistai-ir-medicinos-pagalbos-priemones-mpp/; https://kainynas.vlk.lt/webapp/index.html

Luksemburg

Zasady refundacji wyrobów medycznych

Aby urządzenie medyczne zostało objęte refundacją przez luksemburski Narodowy Fundusz Zdrowia (fr. *Caisse Nationale de Santé,* CNS), wymagana jest recepta lekarska. Zazwyczaj lekarz przepisujący lek zna warunki i formalności niezbędne do uzyskania refundacji, a także procedurę uzyskania ewentualnej zgody wstępnej, jeśli jest ona wymagana. Recepty na wyroby wymienione w wykazach B1 lub B2 należy zrealizować w terminie określonym przez lekarza lub, w przypadku braku terminu, w ciągu trzech miesięcy od daty wystawienia recepty.

Niektóre wyroby medyczne wymagają uprzedniej zgody, aby mogły zostać objęte refundacją.

Urządzenia, aparaty lub materiały, które nie figurują na listach B statutu CNS, nie mogą być objęte ubezpieczeniem zdrowotnym.

Większość urządzeń wpisanych do wykazów B należy zakupić. W wykazie, w którym znajduje się dane urządzenie, dla każdej dostawy lub grupy dostaw podana jest cena referencyjna lub cena sprzedaży oraz odpowiednia stawka refundacji.

Publikowany przez CNS wykaz wyrobów medyczny zawiera nazwy handlowe poszczególnych produktów wraz z liczbą przysługujących sztuk oraz ceną referencyjną, stawką i maksymalnym zwrotem kosztów.

Refundacja systemów do monitorowania glikemii

Zgodnie z listą obowiązującą od 1 czerwca 2025 r. refundacją objęte są systemy do monitorowania glikemii typu CGM oraz FGM. Szczegółowe informacje przedstawiono w poniżej tabeli.

Kod grupy	Nazwa grupy					
N01D2	**Ciągłe monitorowanie poziomu glukozy we krwi (CGM) – czujnik**					
MEDTRONIC						
Numer krajowy	**Nazwa handlowa**	**Rodzaj wyrobu**	**Liczba sztuk**	**Cena referencyjna (EUR / zł)***	**Stawka**	**Maksymalny zwrot kosztów (EUR / zł)***
5929454	GUARDIAN 3 SENSOR	Czujnik podlegający wymianie raz na 7 dni	5	306,22 EUR / 1300,79 zł	100%	306,22 EUR / 1300,79 zł
5932298	GUARDIAN 4 SENSOR			355,50 EUR / 1510,12 zł		355,50 EUR / 1510,12 zł
5935188	SIMPLERA SENSOR			411,25 EUR / 1746,95 zł		411,25 EUR / 1746,95 zł
N01D2X	**Ciągłe monitorowanie poziomu glukozy we krwi w przypadku chorób związanych z nadmiernym obciążeniem (CGM) – czujnik 1/10 dni**					
DEXCOM						
5929843	DEXCOM G6 SENSOR	Czujnik STS-GS-003	3	295,40 EUR / 1254,82 zł	100%	295,40 EUR / 1254,82 zł
5934602	DEXCOM G7 SENSOR	Sensor podlegający wymianie raz na 10 dni	1	74,89 EUR / 318,12 zł		74,89 EUR / 318,12 zł

Kraj	Odnalezione informacje

N01D3	Ciągły monitoring glikemii (CGM) - Nadajnik					
MEDTRONIC						
5929468	GUARDIAN 3 TRANSMITTER KIT	Nadajnik	1	705,74 EUR / 2997,91 zł	100%	705,74 EUR / 2997,91 zł
5931001	GUARDIAN 3 TRANSMITTER SEUL			553,63 EUR / 2351,76 zł		553,63 EUR / 2351,76 zł
5932415	GUARDIAN 4 TRANSMITTER SEUL			579,75 EUR / 2462,72 zł		579,75 EUR / 2462,72 zł
5932608	GURADIAN 4 TRANSMITTER KIT			711,01 EUR / 3020,29 zł		711,01 EUR / 3020,29 zł
N01D3X	**Ciągłe monitorowanie poziomu glukozy we krwi w przypadku chorób związanych z nadmiernym obciążeniem (CGM) – nadajnik**					
DEXCOM						
5929812	DEXCOM G6 TRANSMITTER	Transmiyer STT-GS-003	1	228,13 EUR / 969,07 zł	100%	228,13 EUR / 969,07 zł
N01D4X	**Ciągłe monitorowanie poziomu glukozy we krwi w przypadku chorób związanych z nadmiernym obciążeniem (CGM) – czytnik 1/48 miesięcy**					
DEXCOM						
5929793	DEXCOM G6 RECEIVER	Odbiornik STK-GS-013	1	583,38 EUR / 2478,14 zł	100%	583,38 EUR / 2478,14 zł
5934597	DEXCOM G7 RECEIVER	Odbiornik	1	289,56 EUR / 1230,02 zł		289,56 EUR / 1230,02 zł
N01D70	**System błyskawicznej samokontroli poziomu glukozy: Czujnik (1/14 dni)**					
ABBOT						
5925861	FREESTYLE LIBRE CAPTEUR		1	59,90 EUR/ 254,45 zł	100%	59,90 EUR/ 254,45 zł
N01E70	**System błyskawicznej samokontroli poziomu glukozy: czytnik (1/60 miesięcy)**					
ABBOT						
5925892	FREESTYLE LIBRE LECTEUR		1	63,49 EUR / 269,70 zł	100%	63,49 EUR / 269,70 zł

** według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 26.06.2025 r.*

Źródła:https://cns.public.lu/fr/professionnels-sante/dossiers-thematiques/medicaments-et-dispositifs/dispositifs-medicaux.html; https://cns.public.lu/en/assure/publications/legislations/textes-coordonnes/fichier-b1.html

Łotwa

Wyroby medyczne wpisane na państwową listę leków refundowanych, w zależności od diagnozy pacjenta, refundowane są w następujących kwotach – 50%, 75% lub 100%.

Zasady refundacji wyrobów medycznych przeznaczonych do leczenia ambulatoryjnego na Łotwie określone są w rozporządzeniu Rady Ministrów nr 899 z posiedzenia w Rydze z dnia 31 października 2006 r. (Protokół nr 56, § 50) (z pózn. zm.). Płatności za wyroby medyczne dystrybuowane zgodnie z procedurą refundacyjną dokonywane są w euro.

Zgodnie z załącznikiem nr 1 „Choroby, w przypadku których refundowane są koszty zakupu leków i wyrobów medycznych przeznaczonych do ich leczenia" do powyższego rozporządzenia, poziom refundacji wynosi 100% w przypadku pacjentów z rozpoznaniem: cukrzycy insulinozależnej (ICD-10 E10.0–10.9), cukrzycy niezależnej od insuliny (ICD-10 E11.0–E11.9), innej określonej cukrzycy (ICD-10 E13.0–E13.9)

Grupy wyrobów medycznych podlegające refundacji oraz wysokość refundacji ustala się zgodnie z załącznikiem nr 2 do ww. rozporządzenia.

Od 27.05.2025 r. rząd Łotwy przyjął zmiany w Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie trybu dopłąt za zakup leków i wyrobów medycznych przeznaczonych do leczenia ambulatoryjnego, wprowadzający zapewnienie w 100% finansowania ze środków publicznych systemów monitorowania poziomu glukozy dla niektórych grup pacjentów, tj.:

- kobiety w ciąży chore na cukrzycę typu 1 lub typu 2, stosujące insulinoterapię (w tym do 70 dni po porodzie);
- pacjenci po przeszczepie narządu;

Kraj	Odnalezione informacje

- u pacjentów po resekcji trzustki.

Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w tabeli poniżej:

Lp.	Grupa urządzeń medycznych	Wysokość dopłaty	Ogrniczenia dopłaty
5.	Systemy ciągłego monitorowania glikemii	100%	1) pacjenci z cukrzycą typu 1 lub typu 2, otrzymujący insulinoterapię, w okresie ciąży (kod Z33) i do 70. dnia po porodzie (Z39.2) 2) pacjenci po przeszczepie narządu 3) pacjenci po resekcji trzustki

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. rozporządzenia Ministru kabineta noteikumi Nr.899 Rīgā 2006.gada 31.oktobrī (prot. Nr.56 50.§) - 2. Pielikums Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumiem Nr. 899 (Pielikums MK 27.05.2025. noteikumu Nr. 319 redakcijā)

Źródło: https://m.likumi.lv/doc.php?id=147522

Ogólna procedura przepisywania systemów ciągłego monitorowania glukozy – na podstawie informacji zamieszczonych na stronie Uniwersyteckiego Dziecięcego Szpitala Klinicznego w Rydze

- Pierwszy sensor glukozy jest przekazywany dzieciom w Szpitalu Dziecięcym, gdzie podczas wizyty ustalana jest również sesja szkoleniowa. Pacjent jest o tym informowany mailowo.
- Przed pierwszym użyciem czujnika glukozy wymagane jest odbycie szkolenia w gabinecie diabetologicznym w Szpitalu
- Zlecenia na czujniki na okres 3 miesięcy wydawane są podczas wizyt u endokrynologa.
- Jeżeli nie masz umówionej wizyty, na każdą kolejną receptę co 3 miesiące należy napisać wniosek na adres podany na stronie internetowej szpitala. Wiadomość e-mail musi zawierać dane osobowe pacjenta (imię, nazwisko, numer PESEL), numer telefonu kontaktowego oraz dokładną nazwę wymaganych akcesoriów (na przykład nazwę czujnika). Wniosek jest rozpatrywany w ciągu tygodnia, a potwierdzenie wydania e-recepty wysyłane jest e-mailem.
- Zlecenia wystawiają wyłącznie endokrynolodzy ze Szpitala Dziecięcego. Lekarz rodzinny nie może ich wystawiać!
- Wszystkie e-recepty, w tym recepty sensoryczne, są dostępne w portalu e-zdrowie.
- Użytkownicy pomp insulinowych, którzy mogą odczytać dane z pompy w domu, proszeni są o przesłanie raportów w formacie PDF co najmniej 2 dni przed planowaną wizytą ambulatoryjną u endokrynologa na adres e-mail podany na stronie szpitala, podając nazwisko lekarza, do którego wiadomość jest adresowana. Ten adres e-mail nie jest przeznaczony do rozwiązywania innych problemów poza wizytami lub umawianiem wizyt lekarskich.
- Na Łotwie dostępnych jest czterech producentów czujników glukozy dla dzieci. Wybór czujnika przez dziecko zależy w dużej mierze od jego smartfona i nawyków. Decyzja o wyborze czujnika jest zazwyczaj podejmowana podczas szkolenia w gabinecie diabetologicznym.

W odniesieniu do poszczególnych modeli czujników glukozy:

- FreeStyle Libre 2
  - Po otrzymaniu e-recepty/zlecenia na czujnik glukozy FreeStyle Libre2 należy skontaktować się mailowo lub telefonicznie z firmą „Saules aptieka”
  - Zużyte sensory i insertery FreeStyle Libre2 należy zwrócić do „Saules aptieka”. Można je również oddać do utylizacji podczas wizyty w poradni Szpitala Dziecięcego.
  - Podczas użytkowania czujnika należy zachować opakowanie i folię z numerem seryjnym czujnika (może być to konieczne w przypadku wymiany czujnika – uszkodzony). W przypadku awarii czujnika i możliwości jego wymiany prosimy o kontakt z firmą „Saules aptieka”
- Dexcom One+
  - Od 3 czerwca 2024 r. dostępny jest nowy system czujników Dexcom ONE+ do samodzielnego monitorowania poziomu glukozy dla dzieci z cukrzycą typu 1. Lista aptek sieci Apotheka, w których można uzyskać dostęp do systemu, nie uległa zmianie.
  - Aby sprawdzić kompatybilność swojego smartfona, należy odwiedzić stronę wytwórcy.
- Czujniki glukozy do stosowania z pompą insulinową MiniMed

Kraj	Odnalezione informacje
	- Czujniki te są używane razem z nadajnikiem wielokrotnego użytku, który wydaje Szpital Dziecięcy. Aby otrzymać nadajnik, należy poinformować o tym endokrynologa podczas wizyty lub skontaktować się z endokrynologiem lub personelem prowadzącym szkolenie diabetologiczne (mailowo, w Sali Szkoleniowej Diabetologii Szpitala Dziecięcego, podczas rejestracji na wizytę szkoleniową). - Zlecenia na te czujniki są wystawiane na okres 3 miesięcy podczas wizyt u endokrynologa. W przypadku nieumówienia wizyty, za każdym razem gdy pacjent chce otrzymać nową receptę, musi napisać wniosek na odpowiedni adres mailowy szpitala. - Wniosek jest rozpatrywany w ciągu tygodnia, a e-mail z potwierdzeniem wystawienia recepty papierowej zostanie wysłany. Receptę należy odebrać w Izbie Konsultacyjnej Szpitala Dziecięcego. Następnie należy zgłosić się z receptą do dystrybutora urządzeń. • Czujniki glukozy A7+ Touch Care (do użytku z pompą insulinową A7+ TouchCare lub osobno z aplikacją na telefon) - Przed użyciem wymagane jest dodatkowe szkolenie z obsługi czujnika. W celu uzyskania szkolenia skontaktuj się z dystrybutorem. - Czujniki są używane z nadajnikiem wielokrotnego użytku, który zapewnia Szpital Dziecięcy. Aby otrzymać nadajnik, należy poinformować o tym endokrynologa podczas wizyty lub skontaktować się z endokrynologiem lub personelem ds. edukacji diabetologicznej. - Recepty na te czujniki glukozy wydawane są na 3 miesiące podczas wizyty u endokrynologa lub poprzez złożenie wniosku. Wniosek jest rozpatrywany w ciągu tygodnia, a recepta wystawiana jest w formie papierowej lub w formie elektronicznej, po czym list potwierdzający jest wysyłany e-mailem. - Zużyte czujniki i insertery powinny zostać zutylizowane przez przedstawiciela dystrybutora lub pielęgniarkę podczas wizyty ambulatoryjnej w Szpitalu Dziecięcym. Zużyte nadajniki należy utylizować jako urządzenia elektryczne. *Źródło: https://www.bkus.lv/recepsu-izrakstisanas-kartiba-pacientiem-ar-cukura-diabetu* Zgodnie z informacją przedstawioną na stronie internetowej International Diabetes Federation Europe (IDF Europe) za Latvian Diabetes Association, dzieci są zwolnione z opłat za systemy ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym, a także systemy ciągłego monitorowania glikemii z funkcją skanowania okresowego. *Źródło: https://www.insulin100.eu/wp-content/uploads/2024/03/Latvia-005.pdf, https://www.insulin100.eu/country-profiles-latvia/*
Słowacja	Na Słowacji wyroby medyczne są refundowane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego na zasadach określonych w Ustawie o zakresie i warunkach refundacji leków, wyrobów medycznych i dietetycznych środków spożywczych na podstawie publicznego ubezpieczenia zdrowotnego oraz o zmianie niektórych ustaw 363/2011 obowiązującej od 01.01.2025 r. Co 3 miesiące Ministerstwo Zdrowia publikuje *Listę skategoryzowanych wyrobów medycznych,* która w I. części zawiera informacje dotyczące w szczególności: nazwy wyrobu wraz ze wskazaniem producenta, osób uprawnionych do wystawiania recepty na dany wyrób, maksymalnej kwoty wyroby w punkcie sprzedaży (uwzględniającej stawkę VAT), limitu finansowania ze środków publicznych oraz kwoty dopłaty pacjenta do wyrobu. Natomiast kryteria przyznawania danego wyrobu zamieszczone są w II. części *Listy*. Systemy do monitorowania glikemii zostały określone w grupie D12 i 13 w podzielne na podgrupy: • D12 sensory do monitorowania glikemii: - D12.1 CGM – Czujnik glukozy z okresem pomiaru 6–7 dni, - D12.2 CGM – Czujnik glukozy z okresem pomiaru 10 dni; - D12.3 CGM – Czujnik glukozy z okresem pomiaru 14 dni • D13 Urządzenia do przesyłania danych: - D13.1 CGM - Urządzenia do przesyłania danych. Zgodnie z Listą skategoryzowanych wyrobów medycznych osobą uprawniono do wystawienia recepty na sprzęt do monitorowania glikemii jest lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii, zaburzeń metabolizmu i odżywiania oraz lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii dziecięcej i diabetologii. W ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego systemu do monitorowania glikemii przysługują: • dzieciom do ukończenia 19 roku życia z cukrzycą typu 1, które są na insulinowej pompie lub intensywnej terapii insulinowej; z potencjałem poprawy kompensacji lub jej utrzymania lub innym korzyścią medyczną deklarowaną przez lekarza proponującego, • chorym z cukrzycą typu 1 z zespołem braku świadomości hipoglikemii, pacjenci z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – osoby dorosłe z grupy ryzyka, u których wskazane jest stosowanie pompy insulinowej z funkcją zatrzymania podawania insuliny w przypadku hipoglikemii i jej przewidywania przez czujnik;

Kraj	Odnalezione informacje

- pacjentom z rozpoznaną cukrzyca typu 1 stosującym pompę insulinową oraz przyjmującym intensywną insulinoterapię z potencjałem poprawy kompensacji lub jej utrzymania lub innego korzyści medycznej zadeklarowanej przez lekarza proponującego;
- kobietom w ciąży z cukrzycą typu 1.

Intensywną insulinoterapię należy rozumieć jako podaż insuliny trzy lub więcej razy dziennie.

Lekarz prowadzący leczenie będzie raz w roku oceniał zasadność kontynuacji zwrotu kosztów w dokumentacji medycznej pacjenta (w zakresie: % udokumentowanego wykorzystania czujników objętych zwrotem kosztów w ciągu ostatniego roku oraz osiągnięcia/nieosiągnięcia korzyści medycznej).

Kryteria kontynuacji użytkowania systemów ów do monitorowania glikemii po pierwszym roku i każdym kolejnym obejmują:

- przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dotyczących leczenia:
  - wykorzystanie co najmniej 90% czujników opłaconych w ciągu ostatniego roku (kryterium dotyczy stosowania CGM), oraz 8 skanów dzienne (w przypadku użytkowania FGM);
  - regularne wizyty w poradni specjalistycznej;
  - przestrzeganie zaleceń przez pacjenta, współpraca pacjenta
- udowodnione korzyści medyczne:
  - spadek poziomu HbA1c o 10% w porównaniu do roku poprzedniego (przy założeniu porównania wyniku tą samą metodą); lub
  - zmniejszenie częstości występowania udokumentowanej hipoglikemii o 30%; lub
  - stabilizacja dobrego wyrównania (HbA1c < 7,5% DCCT) lub
  - poprawa zmienności.

Wskazać należy, że zasady kontynuacji zaopatrzenia nie dotyczą kobiet ciężarnych.

Szczegółowe informacje dotyczące refundacji wyrobów medycznych będących przedmiotem niniejszego zlecenia przedstawiono w poniżej tabeli.

Nazwa wyrobu medycznego	Producent	Jednostka miary**	Maksymalna cena wyrobu medycznego w punkcie sprzedaży (EUR/zł**)	Maksymalna kwota dopłaty w ramach powszechnego ubezpieczenia (EUR/zł***)	Kwota dopłaty pacjenta wraz z udziałem procentowym maksymalnej ceny wyrobu (EUR/zł**)
D12.1 CGM – Czujnik glukozy z okresem pomiaru 6–7 dni					
Sensor Guardian 3* - MMT-7020C / MMT-7020D, do ciągłego pomiaru glukozy 1x5 szt., 1x1 szt.	Medtronic MiniMed	sztuka	44,50 EUR / 189,57 zł	41,00 EUR / 174,66 zł	3,50 EUR (7,86%) / 14,91 zł
Sensor Guardian 4 - do ciągłego monitorowania poziomu glukozy we krwi, różne modele			46,66 EUR / 198,77 zł		5,66 EUR (12,13%) / 24,11 zł
Czujnik Simplera (MMT-5100J) z bezprzewodową technologią Bluetooth™ i aplikacją – różne modele			63,47 EUR / 270,38 zł		22,47 EUR (35,40%) / 95,72 zł
Czujnik Simplera Sync z technologią bezprzewodową – do pompy insulinowej					
D12.2 CGM – Czujnik glukozy z okresem pomiaru 10 dni					
System do ciągłego monitorowania poziomu glukozy Welion SENSOR	Med Trust	sztuka	58,42 EUR / 248,86 zł	58,42 EUR / 248,86 zł	–
Sensor Dexcom G7 – ze zintegrowanym nadajnikiem, część systemu ciągłego monitorowania glikemii	Dexcom				

Kraj	Odnalezione informacje					
	Sensor Dexcom G6* – część systemu ciągłego monitorowania glikemii			67,65 EUR / 288,18 zł	58,53 EUR / 249,33 zł	9,12 EUR (13,48%) / 38,85 zł
	D12.3 CGM – Czujnik glukozy z okresem pomiaru 14 dni					
	Czujnik AiDex G7 – do ciągłego monitorowania glikemii	Med Trust	sztuka	53,14 EUR / 266,37 zł	53,14 EUR / 266,37 zł	–
	System ciągłego monitorowania glikemii Syai	–		58,08 EUR / 247,42 zł	58,08 EUR / 247,42 zł	
	Czujnik Wellion SENSOR – do ciągłego monitorowania glikemii, G7-S01A	Med Trust		61,49 EUR / 261,94 zł	61,49 EUR / 261,94 zł	
	iCan i3 System ciągłego monitorowania glikemii	–		61,96 EUR / 263,94 zł	61,96 EUR / 263,94 zł	
	Sensor Glunovo – do ciągłego skanowania poziomu glukozy we krwi	Genexo		61,99 EUR / 264,07 zł	61,99 EUR / 264,07 zł	
	System ciągłego monitorowania glikemii GS1 – zestaw z czujnikiem i aplikacją Sibionics	–		72,12 EUR / 307,23 zł	72,12 EUR / 307,23 zł	
	System ciągłego monitorowania glikemii FreeStyle Libre 2*	Abbot Laboratories		72,13 EUR / 307,27 zł	72,13 EUR / 307,27 zł	
	D13.1 CGM - Urządzenia do przesyłania danych					
	Nadajnik Dexcom G6 – część systemu ciągłego monitorowania glikemii	Dexcom	sztuka / 3 mies.	62,52 EUR / 266,33 zł	62,52 EUR / 266,33 zł	–
	Zestaw z czytnikiem FreeStyle Libre 2 – do monitorowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym	Abbot Laboratories	sztuka / 48 mies.	69,37 EUR / 295,51 zł	69,37 EUR / 295,51 zł	
	Nadajnik (czujnik) GLUNOVO – do ciągłego skanowania poziomu glikemii	Genexo	sztuka / 36 mies.	246,58 EUR / 1 050,43 zł	246,58 EUR / 1 050,43 zł	
	Nadajnik Wellion SENSOR – do ciągłego monitorowania poziomu glukozy, G7-T01A	Med Trust	sztuka / 48 mies.	249,03 EUR / 1 060,86 zł	249,03 EUR / 1 060,86 zł	
	Nadajnik Guardian Link 3 – do ciągłego monitorowania poziomu glukozy	Medtronic MiniMed	sztuka / 24 mies.	400,70 EUR / 1 706,98 zł	400,70 EUR / 1 706,98 zł	
	Zestaw nadajnika Guardian 4 – do pompy insulinowej, do ciągłego monitorowania poziomu glukozy we krwi, MMT-7840			483,09 EUR / 2 057,96 zł	483,09 EUR / 2 057,96 zł	
	System Guardian Link do pompy insulinowej Minimed 640G – funkcja przesyłania danych z czujnika i automatycznej reakcji pompy insulinowej			485,60 EUR / 2 068,65 zł	485,60 EUR / 2 068,65 zł	
	Zestaw nadajnika Guardian 4 – do urządzenia mobilnego, do ciągłego monitorowania poziomu glukozy we krwi, MMT-7920Q		sztuka / 12 mies.	636,83 EUR / 2 712,89 zł	636,83 EUR / 2 712,89 zł	
	Nadajnik AiDex G7 – do ciągłego monitorowania poziomu glukozy we krwi	Med Trust	sztuka / 48 mies.	671,58 EUR / 2 861,22 zł	671,58 EUR / 2 861,22 zł	
	Zestaw nadajnika Guardian Connect MMT-7820 z aplikacją Guardian Connect CSS7200* – do ciągłego monitorowania poziomu glukozy w płynie międzykomórkowym	Medtronic MiniMed	sztuka / 24 mies.	674,65 EUR / 2 874 zł	674,65 EUR / 2 874 zł	

Kraj	Odnalezione informacje
	*Objaśnienia: * - wyrób przeznaczony jako podstawowy typ funkcjonalny; ** – dla wyrobów z grupy D13 określono dodatkowo okres przydatności / użytkowania; *** – według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 03.07.2025 r.* Roczne limity finansowania są monitorowane na podstawie roku kalendarzowego, a ich wysokość zależy od kryterium przyznawania wyrobu: • dzieci do ukończenia 19 roku życia – 1 947,50 EUR / 8 296,35 zł; • dorośli z zespołem braku świadomości hipoglikemii – 1 281,25 EUR / 5 458,12 zł; • dorośli stosujący pompę insulinową oraz przyjmujący intensywną insulinoterapię – 871,25 EUR / 3 711,52 zł; • kobiety w ciąży – 1 824,50 EUR / 7 772,37 zł. Przy przystąpieniu do systemu w trakcie roku kalendarzowego osobie chorej na cukrzycę przysługuje proporcjonalna część limitu, który jej przysługuje. Ustawodawca wyklucza możliwość jednoczesnego użytkowania systemów CGM i FGM. Zmiana z CGM na FGM (lub odwrotnie) jest możliwa dopiero po wyczerpaniu rocznego limitu finansowego, w kolejnym roku kalendarzowym. *Źródło: https://health.gov.sk/Clanok?zkzp-202507*
Szkocja	Dostęp do bezpłatnego zaopatrzenia w systemy do monitorowania glikemii w ramach Narodowej Służby Zdrowia w Szkocji (ang. *National Health Service*, NHS Scotland) przysługuje pacjentom z chorym na cukrzycę zgodnie z wytycznymi publikowany przez NICE (ang. *National Institute for Health and Care Excellence*) oraz HIS (ang. *Healthcare Improvement Scotland*). Wybory dostępne są na receptę w ramach specjalistycznej opieki diabetologicznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej. Niemniej jednak przepisywanie CGM w ramach podstawowej opieki zdrowotnej może odbywać wyłącznie na zalecenie odpowiedniego lekarza specjalisty ds. diabetologii. Do osób uprawnionych należą: • populacja dzieci do 18 roku życia; • dorośli z cukrzycą typu 1; • osoby z cukrzycą wtórną leczoną insuliną (np. cukrzyca monogenowa, cukrzyca związana z mukowiscydozą, cukrzyca po resekcji trzustki); • pacjenci z cukrzycą typu 2 leczoną insuliną podstawową podawaną w bolusie (zdefiniowaną jako insulina podstawowa podawana we wstrzyknięciach oraz insulina szybko działająca podawana do posiłków); • chorzy z cukrzycą typu 2 leczoną wielokrotnymi wstrzyknięciami insuliny (definiowaną jako dwa lub więcej wstrzyknięć insuliny dziennie) oraz którekolwiek z poniższych kryteriów dodatkowych: - nawracająca hipoglikemia lub ciężka hipoglikemia, lub - upośledzona świadomość hipoglikemii, lub - stan lub niepełnosprawność, które oznaczają, że pacjent nie może samodzielnie monitorować stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru, ale może korzystać z urządzenia CGM (lub zlecić jego skanowanie). • kobiety w ciąży z rozpoznaną cukrzycą typy 1. Jeśli pacjent spełnia jedno z powyższych podstawowych kryteriów, musi również spełnić wszystkie poniższe kryteria, zanim specjalistyczna usługa diabetologiczna zaleci podstawowej opiece zdrowotnej przepisanie CGM: • uczęszczanie do specjalistycznej kliniki diabetologicznej w celu uzyskania opieki diabetologicznej; • ukończenie odpowiedniego szkolenia zgodnie z zaleceniami odpowiedniej specjalistycznej służby diabetologicznej w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania insulinoterapii i systemu CGM; • wyrażenie zgody na udostępnienie swoich danych CGM specjalistycznemu serwisowi diabetologicznemu. Specjalista ds. diabetologii może rozważyć zaprzestanie stosowania CGM, jeśli wystąpi jedna z poniższych sytuacji. Przed podjęciem działań zostanie to zwykle omówione z pacjentem/opiekunem, a opieka podstawowa zostanie poinformowana (listownie) przez specjalistyczny serwis o zaprzestaniu przepisywania sensorów: • niestawienie się na wizytę kontrolną, • nieudostępnienie danych CGM zespołowi specjalistów ds. cukrzycy,

<table>
<tr><th>Kraj</th><th>Odnalezione informacje</th></tr>
<tr><td></td><td>

brak współpracy z zespołem specjalistów ds. cukrzycy w celu optymalizacji kwestii związanych z kontrolą glikemii,
dowody na większe szkody niż korzyści dla zdrowia klinicznego i psychologicznego (np. zwiększona częstotliwość niedocukrzeń, zwiększona zachorowalność psychologiczna).

Wykaz sensorów podlegających refundacji dostępny jest w ramach Szkockiej Taryfy Lekowej publikowanej okresowo przez Public Health Scotland. Od 1 lipca 2025 r. istnieje możliwość uzyskania na receptę poniższych produktów.
<table>
<tr><th>Produkt</th><th>Typ</th><th>Liczba opakowań</th><th>Cena (GBP/zł)*</th></tr>
<tr><td>CareSens Air Sensor</td><td>1 czujnik i 1 aplikator czujnika</td><td rowspan="12">1</td><td>31,87 GBP / 157,11 zł</td></tr>
<tr><td>Dexcom One CGM System</td><td>1 czujnik, 1 aplikator czujnika, 1 nadajnik</td><td>41,00 GBP / 202,13 zł</td></tr>
<tr><td>Dexcom One+ Sensor</td><td rowspan="2">1 czujnik i 1 aplikator czujnika</td><td>24,97 GBP / 123,10 zł</td></tr>
<tr><td>Dexcom One Sensor</td><td>23,00 GBP / 113,39 zł</td></tr>
<tr><td>Dexcom One Sensor</td><td>3 czujniki, 3 aplikatory czujników</td><td>69,00 GBP / 340,17 zł</td></tr>
<tr><td>Dexcom One Transmiter</td><td>–</td><td>18,00 GBP / 88,74 zł</td></tr>
<tr><td>FreeStyle Libre 2 Sensor</td><td rowspan="5">1 czujnik i 1 aplikator czujnika</td><td>35,00 GBP/ 172,55 zł</td></tr>
<tr><td>FreeStyle Libre 2 Plus Sensor</td><td>37,50 GBP / 184,87 zł</td></tr>
<tr><td>FreeStyle Libre 3 Sensor</td><td>42,00 GBP / 207,06 zł</td></tr>
<tr><td>Freestyle Libre 3 Plus Sensor</td><td>45,00 GBP / 221,85 zł</td></tr>
<tr><td>GlucoRx AiDEX Sensor</td><td>29,76 GBP / 146,71 zł</td></tr>
<tr><td>GlucoRx AiDEX Transmiter</td><td>–</td><td>19,95 GBP / 98,35 zł</td></tr>
</table>
Objaśnienia: * – według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 04.07.2025 r.

W dokumencie zastrzega się, że produkt te powinny zostać przepisane wyłącznie po ocenie przez odpowiedniego specjalistę w zakresie leczenia cukrzycy, zgodnie z lokalnymi wytycznymi, jeśli takowe obowiązują.

(Komentarz analityczny: Z odnalezionych informacji wynika, że lokalne wytyczne mogą odmienne w kwestiach dotyczących zalecanych produktów w ramach poszczególnych poziomów opieki oraz maksymalnej liczby sztuk systemów do monitorowania glikemii przysługującej pacjentowi w danym roku. Np. w niektórych regionach NHS na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej finansowane są jedynie sensory Freestyle Libre 2 plus oraz Dexcom One+)

Źródło: https://www.nhsgrampian.org/globalassets/services/medicines-management/policies/state_cgm.pdf#page3;

https://publichealthscotland.scot/resources-and-tools/medical-practice-and-pharmaceuticals/scottish-drug-tariff/ ;

https://rightdecisions.scot.nhs.uk/management-of-diabetes-in-pregnancy-sign/gestational-diabetes/?organization=healthcare-improvement-scotland
</td></tr>
<tr><td>Szwajcaria</td><td>
Systemy do monitorowania glikemii są dostępne w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego. Wykaz wyrobów publikowany jest przez Federalny Urząd Zdrowia Publicznego (niem. Bundesamt für Gesundheit BAG).

Od 01.07.2025 r. pacjentom chorym na cukrzycę przysługują dwie grupy wyrobów:

systemy ciągłego monitorowania glikemii (CGM) z funkcją alarmu (kod 21.05);
systemy do monitorowania poziomu glukozy oparte na sensorach z wstępnie skalibrowanymi czujnikami i funkcją odczytu wartości (kod 21.06).

Zasady refundacji systemów do ciągłego monitorowania glikemii (CGM) <u>z funkcją alarmu</u>

Wyroby można stosować tylko u pacjentów leczonych insuliną w następujących przypadkach (występujących przed rozpoczęciem CGM):

wartość HbA1C równa lub wyższa niż 8% i/lub

</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Kraj</th><th>Odnalezione informacje</th></tr>
<tr><td></td><td>
- ciężka hipoglikemia II lub III stopnia lub
- w ciężkich postaciach cukrzycy, po wcześniejszej konsultacji w nagłych wypadkach i/lub hospitalizacji;
• Recepty wystawiane są wyłącznie przez specjalistów z zakresu endokrynologii/diabetologii, którzy mogą wykazać się doświadczeniem w stosowaniu technologii CGM.
• Koszty zostaną pokryte wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej zgody ubezpieczyciela, który weźmie pod uwagę zalecenia lekarza.
• Jeżeli system stosowany jest przez okres dłuższy niż 12 miesięcy, wymagana jest ponowna akceptacja kosztów przez ubezpieczyciela w celu potwierdzenia ciągłej skuteczności leczenia.
• Zmiana pomiędzy produktami poszczególnych marek/systemów jest możliwa po upływie co najmniej 6 miesięcy.
Grupa 21.05 obejmuje 3 wyroby finansowane w ramach obowiązkowego ubezpieczenia. Szczegółowe informacji przedstawiono w poniższej tabeli.
<table>
<tr><th>Nazwa wyrobu</th><th>Ilość / Jednostka</th><th>Maksymalna kwota finansowania (CHF/zł)*</th><th>Maksymalna kwota finansowania w przypadku opieki pielęgniarki w warunkach domowych (CHF/zł)*</th></tr>
<tr><td>Nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii z funkcją alarmu, zawierający oprogramowanie niezbędne do obsługi systemu i zarządzania danymi</td><td rowspan="3">Stała stawka / dzień</td><td>2,66 CHF / 12,05 zł</td><td>2,53 CHF / 11,46 zł</td></tr>
<tr><td>Materiały eksploatacyjne do ciągłego monitorowania glikemii (czujniki glikemii, pomoce do wkłuć)</td><td>11,74 CHF / 53,18 zł</td><td>10,57 CHF / 47,88 zł</td></tr>
<tr><td>Monitor (sprzęt wraz z oprogramowaniem niezbędnym do działania monitora) do ciągłego systemu monitorowania glikemii z funkcją alarmu
Pozycja ta nie może być rekompensowana w systemach CGM bez monitora</td><td>1,91 CHF / 8,65 zł</td><td>1,82 CHF / 8,24 zł</td></tr>
</table>
Objaśnienia: * – według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 08.07.2025 r.

Zasady refundacji systemów do monitorowania poziomu glukozy <u>opartych na sensorach z wstępnie skalibrowanymi czujnikami i funkcją odczytu wartości</u>
• Zaopatrzenie jest przeznaczone dla osób chorych na cukrzycę poddawanych intensywnej insulinoterapii (terapia pompą insulinową lub terapia baza-bolus, gdzie bolus obliczany jest na podstawie aktualnego stężenia glukozy we krwi, ilości spożywanych węglowodanów i planowanej aktywności fizycznej).
• Recepta może być wystawiona wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie endokrynologii lub diabetologii.
W ramach grupy 21.06 przysługuje zaopatrzenie w 2 rodzaje wyrobów:
<table>
<tr><th>Nazwa wyrobu</th><th>Ilość / Jednostka</th><th>Maksymalna kwota finansowania (CHF/zł)*</th><th>Maksymalna kwota finansowania w przypadku opieki pielęgniarki w warunkach domowych (CHF/zł)*</th></tr>
<tr><td>Czytnik
Ograniczenia:
• 1 urządzenie co 3 lata
• W przypadku stosowania jako glukometr dopuszczalne jest rozliczenie pasków testowych.</td><td>1 sztuka</td><td>65,54 CHF / 296,89 zł</td><td>65,54 CHF / 296,89 zł</td></tr>
<tr><td>Czujniki (bez kalibracji podczas okresu użytkowania)</td><td>Stała stawka / dzień</td><td>4,85 CHF / 21,97 zł</td><td>4,85 CHF / 21,97 zł</td></tr>
</table>
Objaśnienia: * według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 08.07.2025 r.

Źródło: https://www.bag.admin.ch/de/mittel-und-gegenstaendeliste-migel#Gesamtliste-der-MiGeL-
</td></tr>
<tr><td>Szwecja</td><td>Zgodnie z Ustawą o Pacjencie (szw. Patientlagen) możliwość otrzymania wyrobów medycznych zależy od danego regionu zdrowotnego oraz umowy zawartej z dostawcami sprzętu.</td></tr>
</table>

Kraj	Odnalezione informacje
	W Szwecji wyróżnia się 6 regionów zdrowotnych: • Północny region opieki zdrowotnej • Region opieki zdrowotnej Szwecja Środkowa; • Region opieki zdrowotnej w Sztokholmie • Południowo-wschodni region opieki zdrowotnej • Zachodni region opieki zdrowotnej • Południowy region opieki zdrowotnej Regiony ponoszą ogólną odpowiedzialność za opiekę zdrowotną i medyczną oraz muszą działać na rzecz dobrego zdrowia ludności. Część zadań regionu może zostać przeniesiona na gminę, która w zakresie odpowiedzialności za zdrowie i opiekę medyczną musi zapewnić urządzenia wspomagające i materiały eksploatacyjne osobom z poważnymi schorzeniami. Każdy region i gmina sama decyduje jakie urządzenia medyczne mają być kupowane i używane. Większość wyrobów medycznych w ochronie zdrowia nabywana jest w drodze zamówień na podstawie ustawy o zamówieniach publicznych. Odnośnie do systemów monitorowania glikemii odnaleziono informacje dotyczące zasad refundacji w czterech regionach zdrowotnych. **Region opieki zdrowotnej w Sztokholmie** Zaopatrzenie w systemy CGM przysługuje: • chorym na cukrzycę typu 1; • pacjentom z cukrzycą typu 2 leczonym insuliną bazową w skojarzeniu z insuliną podawaną w trakcie posiłków, u których stężenie HbA1c przekracza 60 mmol/mol lub u których mimo prób dostosowania dawek insuliny występuje nawracająca ciężka hipoglikemia. Pierwsza ocena kontrolna stosowania systemu powinna zostać przeprowadzana najpóźniej 6, a kolejna co najmniej raz w roku. Osobą uprawnioną do wystawiania recepty jest lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii, diabetologii lub pediatrii pracujący w klinice/przychodni endokrynologicznej lub diabetologicznej ewentualnie w gabinecie lekarza rodzinnego. W ramach kontynuacji zaopatrzenia receptę może również wystawić pielęgniarka. Na terenie regionu dostępne są: • czujniki pojedyncze: - Dexcom ONE+ - 15-dniowy czujnik FreeStyle Libre 2 Plus - 15-dniowy Czujnik FreeStyle Libre 3 Plus • czujniki w ramach pakietów miesięcznych: - zestaw 3 czujników Dexcom G6, - Dexcom Sensor G6 3 sztuki, - czujnik glukozy Nano, - Dexcom G6 Mobile 3st/fp, - Wellion, 3 sztuki zapas na jeden miesiąc; • czujniki wszczepialne - Eversense E3 • urządzenia przenośne: - odbiornik Dexcom G i Dexcom One+, - urządzenie przenośnie do czujnika Wellion Sensor, - czytnik monitorowania glikemii oparty na czujniku FreeStyle Libre 3 Reader, - czytnik monitorowania glikemii oparty na czujniku FreeStyle Libre 2 Reader; • zestawy startowe co ciągłego monitorowania glikemii:

Kraj	Odnalezione informacje
	- CGM Nano, - Nadajnik Guardian Link 4 i czujnik 3 x 5 Guardian 4. Przystosowany tylko do MiniMed 780G, - Dexcom G7 3 na miesiące z odbiornikiem lub bez odbiornika, - Czujnik Simplera 5 sztuk - Wellion SENSOR z nadajnikiem i 9 czujnikami; • zestaw startowy prosty – Dexcom ONE+ bez odbiornika na 1 miesiąc (3 czujniki); • opakowania kwartalne: - zestaw tandemowy Dexcom G6 3 miesiące, - Dexcom G7 3-miesięczny zestaw czujników, - czujnik Dexcom G7 90 dni, - czujnik Simplera Sync™ do MiniMed 780G, 3x5szt/fp, - SLL -Simplera Czujnik STANDALONE CGM, 3x 5-pak, - nadajnik Dexcom G6 Mobile Bundle z nadajnikiem + czujniki 3x3; • nadajniki: - Nano, - Dexcom, Dexcom G6 i Dexcom G6 Mobile, - oddzielny nadajnik Guardian 4 Link do MiniMed 780G, - oddzielny nadajnik Guardian Link 3 BLE do MiniMed 740G, - Wellion, działający 4 lata - inteligentny nadajnik Eversense E3. **Południowo-wschodni region opieki zdrowotnej** Systemy do monitorowania glikemii przysługują: • wszystkim pacjentom z cukrzycą typu 1, niezależnie od występowania hipo-hiperglikemii. W indywidualnych przypadkach Freestyle Libre może być również przepisywany diabetykom, którzy rzadko lub wcale nie wykonują samokontroli pomiarów z krwi włośniczkowej; • chorym z cukrzyca typu 2 leczonych insuliną bazową w skojarzeniu z insuliną podawaną w trakcie posiłków, u których stężenie HbA1c przekracza 60 mmol/mol lub u których mimo prób dostosowania dawek insuliny występują nawracające epizody ciężkiej hipoglikemii. Stosowanie systemów do monitorowania glikemii musi być zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Cukrzycy. Dodatkowo w przypadku stosowania CGM u osób z cukrzycą typu 2 lokalne wytyczne wskazują, że: • cele ustalone wspólnie z pacjentem i zespołem terapeutycznym muszą zostać osiągnięte w ciągu 6 miesięcy; • częstotliwość użytkowania, tj. skanowania (jeśli ma zastosowanie), powinna wynosić co najmniej 8–10 lub więcej razy dziennie; • w celu optymalizacji leczenia insuliną możliwy jest krótszy okres stosowania, trwający od dwóch do sześciu miesięcy; • po osiągnięciu efektu można rozważyć indywidualne przedłużenie stosowania; • w przypadku niestosowania czujnika lub nieosiągnięcia zamierzonych rezultatów, jednostka opieki zdrowotnej wystawiająca receptę ma prawo przerwać przepisywanie czujnika. **Zachodni region opieki zdrowotnej** Na terenie regionu osobom chorym na cukrzycę przysługuje prawo do zaopatrzenia zarówno w sensory jak i czujniki do monitorowania glikemii. Listę wyrobów przedstawiono w poniższej tabeli.

Nazwa	Okres użytkowania/gwarancji	Liczba przysługujących sztuk	Cena za sztukę (SEK/zł)*

Kraj	Odnalezione informacje

Sensor Dexcom G6	10 dni	3	866,67 SEK / 329,33 zł
Nadajnik Dexcom G6	3 miesiące	1	2 100,00 SEK / 798,00 zł
Odbiornik Dexcom G6	1 rok	1	4 500,00 SEK / 1 710,00 zł
Sensor Guardian Link 3	6 dni	5	450,00 SEK/ 1 71,00 zł
Nadajnik Guardian 3	1 rok	1	4 500,00 SEK / 1 710,00 zł
Sensor Eversense E3	180 dni	1	11 900,00 SEK / 4 522,00 zł
Nadajnik Eversense E3	1 rok	1	5 700,00 SEK / 2 166,00 zł
Sensor Guardian 4	7 dni	5	515,00 SEK / 195,70 zł
Nadajnik Guardian 4	1 rok	–	–
Zestaw sensorów GlucoMen Day	14 dni	–	–
Nadajnik GlucoMen Day	2 lata	–	–
Czytnik Freestyle Libre 2	2 lata	1	790,00 SEK / 300,02 zł
Czujnik Freestyle Libre 2 PLUS	15 dni	1	455,00 SEK / 172,90 zł
Czujnik Freestyle Libre 3	14 dni	1	1 990,00 SEK / 756,20 zł
Czujnik Freestyle Libre 3 PLUS	-	1	525,00 SEK / 199,50 zł

*Objaśnienia: * – według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 07.07.2025 r.*

Dodatkowo w zależności od rodzaju sensora w ramach finansowania dostępny jest również dodatkowy sprzęt w postaci ładowarek, kabli do ładowarek i zasilaczy.

Południowy region opieki zdrowotnej

Zgodnie z lokalnymi wytycznymi dostęp do zaopatrzenia w systemu do pomiaru glikemii (CGM i FGM) przysługuje:

- osobom z cukrzycą typu 1 z nawracającą hipoglikemią lub hiperglikemią lub gdy podejrzewa się, że występują zmiany stężenia glukozy we krwi, których nie można wykryć przy częstej samokontroli stężenia glukozy we krwi;
- chorym z cukrzycą typu 2 leczonym insuliną podstawową i posiłkową, u których:
  - utrzymywanie się stężenia HbA1c wynosi powyżej 60 mmol/mol pomimo dostosowania dawki i możliwej zmiany typu insuliny i (lub)
  - występuje nawracająca ciężka hipoglikemia (wymagająca pomocy innej osoby) pomimo dostosowania dawki i możliwej zmiany rodzaju insuliny.

Przed rozpoczęciem CGM należy wspólnie z pacjentem ustalić jasny cel.

Zasady monitorowania w przypadku **długotrwałego** stosowania:

- jeśli cel nie zostanie osiągnięty po 6 miesiącach, należy przerwać stosowanie CGM i wprowadzić inną metodę oceny poziomu glikemii;
- obowiązuje rejestracja w Krajowym Rejestrze Cukrzycy.

Monitorowanie w przypadku **krótkotrwałego** stosowania obejmuje:

- ustalenie z pacjentem czasu trwania leczenia (1–3 miesiące);
- rejestrację zmierzonych wartości cukru we krwi.
- przegląd wartości i podjęcie decyzji o dalszym postępowaniu.
- nie ma obowiązku rejestracji w Krajowym Rejestrze Cukrzycy.

Prawo do przepisywania recept na zaopatrzenie w systemy do monitorowania glikemii (CGM i FGM) posiadają lekarze i pielęgniarki diabetologiczne zatrudnieni u świadczeniodawcy posiadającym o świadczenie usług medycznych z regionem.

Kierownik placówki odpowiada za to, aby osoba przepisująca lek miała wystarczające doświadczenie kliniczne w zakresie cukrzycy, aby móc ocenić potrzeby i przepisać wyrób.

Kraj	Odnalezione informacje
	Jeśli potrzeby pacjenta nie mogą być zaspokojone w ramach aktualnego asortymentu, może być konieczne przepisanie produktu spoza asortymentu. Decyzja musi być uzasadniona i udokumentowana w dokumentacji medycznej. W poniżej tabeli przedstawiono najczęściej stosowane w regionie systemu do monitorowania glikemii.

Nazwa	Cena (SEK/zł)*
Czujnik Dexcom G6. Ilość 3 szt./opakowanie	2 500,00 SEK / 950,00 zł
Nadajnik Dexcom G6. Ilość 1 szt./ opakowanie	1 750,00 SEK / 665,00 zł
Odbiornik Dexcom G6. Ilość 1 szt./ opakowanie	4 500,00 SEK / 1 710,00 zł
Czujnik Dexcom G7,	1 025,00 SEK / 389,50 zł
Odbiornik Dexcom G7	2 900,00 SEK / 1 102,00 zł
Czujnik Dexcom ONE+, opakowanie 1-miesięczne (3 czujniki)	915,00 SEK / 347,70 zł
Czujnik Dexcom ONE+, opakowanie 3-miesięczne	2 745,00 SEK / 1 043,10 zł
Czujnik Dexcom ONE+	305,00 SEK / 115,90 zł
Opakowanie zestawu czujników GlucoMen Day CGM (2 szt./opakowanie)	1 160,00 SEK / 440,80 zł
Transmiter Glucomen Day CGM	720,00 SEK / 273,60 zł
Odbiornik Glucomen Day CGM	4 000,00 SEK / 1 520,00 zł
FreeStyle Libre 3. Ilość 1 szt./opakowanie	490,00 SEK / 186,20 zł
FreeStyle Libre 3 Plus 15-dniowy	525,00 SEK / 199,50 zł
Czujnik FreeStyle Libre 2. Ilość 1 szt./opakowanie	436,00 SEK / 165,68 zł
Czytnik FreeStyle Libre 2. Ilość 1 szt./opakowanie	790,00 SEK / 300,20 zł
Czujnik FreeStyle Libre 2 Plus 15-dniowy	457,50 SEK / 173,85 zł
Czujnik Eversense E3. Ilość 1 szt./opakowanie	11 900,00 SEK / 4 522,00 zł
Inteligentny nadajnik Eversense E3. 1 nadajnik, 1 ładowarka	5 700,00 SEK / 2 166,00 zł
Czujnik Simplera Sync do pompy insulinowej MiniMed 780G., opakowanie 5 sztuk.	3 006,50 SEK / 1 142,47 zł
Czujnik Guardian 4 do nadajnika Guardian Link 4. 5 czujników	2 575,00 SEK / 978,50 zł
Czujnik Guardian Sensor 3 do nadajnika Guardian Link 3. 5 czujników	2 575,00 SEK / 978,50 zł
Nadajnik Guardian Link 3	4 500,00 SEK / 1 710,00 zł
Czujnik Enlite	1 925,00 SEK / 712,25 zł

*Objaśnienia: * – według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 07.07.2025 r.*

Źródło: https://skr.se/skr/halsasjukvard/patientinflytande/patientlagen.2083.html; https://vardgivarguiden.se/kunskapsstod/hjalpmedelsguiden/behovstrappor/vard-och-behandling/livsuppehallande-behov/medicinska-funktionsnedsattningar/diabeteshjalpmedel/kontinuerlig-glukosmatare/; https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/hjalpmedel/anvisningar-sortiment/diabetes/sortiment/#369419; https://vardgivare.regionkalmar.se/vard--behandling/endokrina-sjukdomar/diabetes/intyg-och-hjalpmedel/#heading-1; https://medicinsk.net/kontinuerlig-glukosovervakning-cgm-vad-ar-det-och-hur-fungerar-det; https://service.vgregion.se/lmn/sortiment/diabetes/; https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/lakemedel/skanelistan-med-bakgrundsmaterial/endokrina-sjukdomar/oversikt--fordjupning/egenmatning-av-blodglukos-vid-diabetes/#353691

Kraj	Odnalezione informacje
Wielka Brytania	Bezpłatne zaopatrzenie w sensory do monitorowania glikemii jest dostępne w ramach Narodowej Służby Zdrowia (ang. National Health Service, NHS) według kryteriów określonych przez NICE. Szczegółowe zasady refundacji oraz procedury składania wniosków o zwrot kosztów mogą różnic się w zależności od lokalnych wytycznych określanych przez danych region NHS. Recepta na sprzęt wystawiana jest w ramach specjalistycznej opieki diabetologicznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej – po uprzednim otrzymywaniu zaświadczenia do lekarza specjalisty w dziedzinie diabetologii. Wspólne kryteria przyznawania dotyczącą: • dzieci w rozpoznaną cukrzycą typu 1 i 2; • osób dorosłych z cukrzycą typu 1 wyrażających gotowość do korzystania z CGM przez co najmniej 70% czasu oraz u których występuje którykolwiek z następujących objawów pomimo zoptymalizowanego stosowania terapii insulinowej i konwencjonalnego monitorowania stężenia glukozy we krwi: - więcej niż 1 epizod ciężkiej hipoglikemii rocznie bez oczywistej przyczyny wyzwalającej, której można zapobiec, - upośledzona lub całkowita utrata świadomości hipoglikemii, - częsta (więcej niż 2 epizody tygodniowo) bezobjawowa hipoglikemia, która powoduje problemy z codziennymi czynnościami, - ekstremalny strach przed hipoglikemią, - na podstawie przeglądu glukometru w ciągu ostatnich 3 miesięcy stwierdzono się konieczność intensywnego monitorowania >8 razy dziennie, - niepełnosprawność uniemożliwiająca samodzielnie monitorowanie glikemii, - stwierdzenie lekarza specjalistę okoliczności zawodowych lub psychospołecznych uzasadniających 6-miesięczny okres próbny stosowania systemów do monitorowania glikemii, - niepełnosprawność intelektualna odnotowana przez lekarza rodzinnego w Rejestrze Niepełnosprawności Intelektualnej, - ciąża (łącznie 12 miesięcy, wliczając okres poporodowy) • dorosłych z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną, u których występuje niepełnosprawność intelektualna odnotowana w Rejestrze Niepełnosprawności Intelektualnej prowadzonym przez lekarza rodzinnego; • pacjentów z jakąkolwiek postacią cukrzycy, poddawanych hemodializie i leczeniu insuliną, u których istnieją wskazania kliniczne wskazujące na konieczność intensywnego monitorowania >8 razy dziennie (np. nawracająca lub ciężka hipoglikemia), co zostało wykazane w wyniku przeglądu glukometru w ciągu ostatnich 3 miesięcy; • chorych na cukrzycę związaną z mukowiscydozą leczonych insuliną; • kobiet ciężarnych z jakimkolwiek typem cukrzycy, u których stwierdzono ciężką hipoglikemię (z upośledzoną świadomością hipoglikemii lub bez niej) lub budzący obawy niestabilny poziom glukozy we krwi. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzeń do monitorowania glikemii koniecznego jest przeprowadzenie edukacji pacjenta w ramach specjalistycznej opieki diabetologicznej. Wszystkim osobom przepisuje się dodatkowo recepty na lancety oraz paski do pomiaru glikemii z uwagi na: • dokonywanie pomiaru stężenia glukozy we krwi włośniczkowej w celu sprawdzenia dokładności swojego urządzenia CGM; • konieczność potrzeby monitorowania poziomu glukozy we krwi włośniczkowej jako zabezpieczenia w sytuacji dynamicznej zmiany stężenia glukozy lub gdy urządzenie przestaje działać). Wymagana ilość będzie się różnić w zależności od pacjenta, ale zakłada się, że będzie znacznie niższa niż przed rozpoczęciem stosowania CGM (przybliżone zużycie 200 pasków rocznie dla większości pacjentów, cztery edycje po 50 pasków). Kontynuowanie stosowania systemów do monitorowania glikemii w ramach bezpłatnego zaopatrzenia jest możliwe wyłącznie po spełnieniu poniższych warunków: • korzystanie z urządzenia przez co najmniej 70% czasu, np. co najmniej 5 dni w tygodniu oraz • poprawa dowolnego kryterium: - zmniejszenie częstości występowania ciężkiej hipoglikemii, - poprawa świadomości hipoglikemii, - zmniejszenie częstości występowania epizodów bezobjawowej hipoglikemii, co prowadzi do poprawy jakości życia codziennego,

Kraj	Odnalezione informacje

- zmniejszenie lęku pacjenta przed hipoglikemią,
- poprawa w przypadku przewlekłej hiperglikemii w oparciu o ustalaną wartość bazową HbA1c.

Pierwsza ocena spełnienia warunków kontynuacji powinna nastąpić po 6 miesiącach od pierwszego zaopatrzenia, a następnie co rok.

Wykaz dostępnych urządzeń finansowanych przez NHS dostępny jest na Liście Taryfy Lekowej (ang. *Drug Tariff*). Systemy do monitorowania glikemii dostępne od 1 lipca 2025 r. przedstawiono w poniższej tabeli.

Produkt	Typ	Liczba opakowań	Cena (GBP/zł)*
CareSens Air Sensor	1 czujnik i 1 aplikator czujnika	1	31,87 GBP / 157,11 zł
Dexcom One Sensor	1 czujnik i 1 aplikator czujnika		23,00 GBP / 113,39 zł
Dexcom One Sensor	3 czujniki, 3 aplikatory czujników		69,00 GBP / 340,17 zł
Dexcom One Transmiter	–		18,00 GBP / 88,74 zł
Dexcom One+ Sensor	1 czujnik i 1 aplikator czujnika		24,97 GBP / 123,10 zł
FreeStyle Libre 2 Sensor**			35,00 GBP/ 172,55 zł
FreeStyle Libre 2 Plus Sensor			37,50 GBP / 184,87 zł
FreeStyle Libre 3 Sensor			42,00 GBP / 207,06 zł
Freestyle Libre 3 Plus Sensor			45,00 GBP / 221,85 zł
GlucoMen iCan			37,25 GBP / 183,64 zł
GlucoRx AiDEX Sensor			29,76 GBP / 146,71 zł
GlucoRx AiDEX Transmiter	–		19,95 GBP / 98,35 zł

*Objaśnienia: * –według średniego kursu walut NBP aktualnych na dzień 04.07.2025 r.; ** –* brak możliwości refundacji czujnika z dniem 01.10.2025 r.

(Komentarz analityczny: Lokalne wytyczne mogą różnić się w kwestiach dotyczących:

- *zalecanych produktów w ramach różnych poziomów opieki,*
- *maksymalnej liczby sztuk systemów do monitorowania glikemii przysługującej pacjentowi w danym roku*
- *częstotliwości wystawania recept;*
- *warunków kontynuacji stosowania CGM w szczególności w zakresie wartości bazowych HbA1c).*

Źródło: https://www.nhsbsa.nhs.uk/sites/default/files/2025-06/Drug%20Tariff%20July%202025.pdf; https://www.bucksformulary.nhs.uk/docs/Guideline_908FMB.pdf; https://ntag.nhs.uk/wp-content/uploads/2024/07/NTAG-CGM-position-statement-review-May-2024-approved-v1.1.pdf; https://ntag.nhs.uk/wp-content/uploads/2024/07/NTAG-CGM-position-statement-review-May-2024-approved-v1.1.pdf; https://www.medwayswaleformulary.co.uk/media/1846/guidelines-for-prescribing-cgms-v11.pdf ; https://www.hweclinicalguidance.nhs.uk/clinical-policies/continuous-glucose-monitoring-adults-policy/

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

7.5. Szczegółowe przedstawienie propozycji ekspertów klinicznych

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]		[redacted]	

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]	[redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]	[redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]
	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

Spis tabel

Tabela 1. Proponowane minimalne wymagania dla celów rejestracyjnych systemów CGM w Europie (PTD 2025 CGM) 34

Tabela 2. Podstawowe parametry wyrównania glikemii generowane przez systemy ciągłego monitorowania glikemii 35

Tabela 3. Wskaźniki jakości (procesu i wyniku) określone przez NICE dotyczące stosowania systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM) w populacji wybranych subpopulacjach pacjentów z cukrzycą 36

Tabela 4. Propozycja nomenklatury zaproponowana w opinii CNEDiMTS z 2024 r. w odniesieniu do systemów ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej i samodzielnych systemy flash do samokontroli glukozy śródmiąższowej, Systemy ciągłego pomiaru glukozy śródmiąższowej połączone z pompą insulinową 53

[redacted] 60

[redacted] 61

Tabela 7. Postulaty organizacji pacjenckich wiążące się merytorycznie z przedmiotem zlecenia 62

Tabela 8. Wcześniejsze stanowiska, opinie i rekomendacje wydane przez Radę Przejrzystości, Rady ds. Taryfikacji oraz Prezesa AOTMiT związane merytorycznie ze świadczeniem gwarantowanym „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" oraz świadczeniem zdrowotnym dot. systemu monitorowania glikemii flash (FGM) 64

Tabela 9. Liczba unikatowych pacjentów z rozpoznaniami związanymi z cukrzycą w opiece POZ, AOS i LSZ w latach 2023–2024 69

Tabela 10. Liczba pacjentów korzystających z systemów do ciągłego monitorowania glikemii (CGM) z rozpoznaniami ICD-10: E10, E13, E16, E74, O24 i systemów typu flash (FGM) oraz wielkość refundacji tych wyrobów medycznych w 2024 r. 70

Tabela 11. Liczba pacjentów korzystających z systemów do ciągłego monitorowania glikemii (CGM) z rozpoznaniami ICD-10: E10, E11, E13, E14, E16, E74, O24 i systemów typu flash (FGM) oraz wielkość refundacji tych wyrobów medycznych w 2024 r. 71

[redacted] 72

[redacted] 75

[redacted] 77

[redacted] 78

[redacted] 79

[redacted] 80

[redacted] 81

Tabela 19. Aktualna dostępność refundacyjna systemów ciągłego monitorowaniu glikemii cukrzycy w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie 84

Tabela 20. Aktualna dostępność rynkowa sensorów do systemów CGM-RT pozwalających na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów oraz czujników FGM zastępujących konieczność monitorowania glikemii glukometrem (stan na sierpień 2025 r.) 89

Tabela 21. Aktualna dostępność rynkowa transmiterów/ nadajników do systemów CGM-RT (stan na sierpień 2025 r.) 94

Tabela 22. Najważniejsze zalecenia odnoszące się do stosowania systemów ciągłego monitorowania glikemii zawarte w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej 95

Tabela 23. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń zastosowanych w wytycznych ADA 2025, PTD 2025, ISPAD 2024 104

Tabela 24. Poziomy jakości dowodów stosowane w wytycznych ADA/EASD 2024 104

Tabela 25. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń stosowanych w wytycznych RACGP 2024 105

Tabela 26. Opis kategorii dowodów stosowanych w wytycznych ÖDG 2023 105

Tabela 27. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń stosowanych w wytycznych DDG 105

Tabela 28. Poziomy siły zaleceń stosowane w wytycznych NICE 2022a i b. 106

Tabela 29. Najważniejsze informacje w zakresie rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach w odniesieniu do systemów ciągłego monitorowania glikemii – wyniki pogłębionej analizy AOTMiT 107

[redacted] 150

[redacted] 153

[redacted] 156

[redacted] 158

[redacted] 160