



Ministerstwo Zdrowia  
Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa,

2018 WRZ. 13

PLW.4650.171.2018.AO

Pani

*Szanowna Pani*

W związku z przesłaną przez Panią petycją z 11 lipca 2018 r. w sprawie zwiększenia dostępu do nowoczesnego sprzętu medycznego dla pacjentów chorych na cukrzycę typu 1, którzy ukończyli 26. r.ż. Departament Polityki Lekowej i Farmacji (DPLiF) prosi o przyjęcie poniższego.

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. poz. 1061, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem” definiuje katalog wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wraz z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych, wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie, kryteriów ich przyznawania oraz osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne w poszczególnych grupach. Od 3 marca 2018 r. pacjenci z cukrzycą typu 1 leczeni przy pomocy pompy insulinowej mają dostęp już nie tylko do 10 sztuk zestawów infuzyjnych do osobistej pompy insulinowej (lp. 91 załącznika do rozporządzenia), ale także do innych wyrobów dedykowanych tej grupie, które wprowadziła nowelizacja rozporządzenia z dnia 18 stycznia 2018 r.*

Finansowaniem objęto zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej (lp. 134 załącznika do rozporządzenia) w liczbie do 5 sztuk na miesiąc, z limitem finansowania 45 zł. W przypadku tego wyrobu przyjęto, że odpłatność dla wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 1 leczonych przy pomocy pompy insulinowej będzie wynosiła 30%.

Nowelizacja wprowadziła również finansowanie dwóch nowych grup wyrobów medycznych do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) dla pacjentów do 26. roku życia z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem, hipoglikemii poalkoholowej). W przypadku Sensora/Elektrody do CGM-RT (lp. 135 załącznika do rozporządzenia) limit finansowania do 4 sztuk wyrobu wynosi 600 zł natomiast dla Transmitera/Nadajnika do CGM-RT (lp. 136 załącznika do rozporządzenia) 1000 zł. Odpłatność dla wyrobów medycznych do CGM-RT określono na poziomie 30% limitu finansowania. W tym miejscu Departament wyjaśnia, że populację osób uprawnionych do otrzymania finansowania systemu CGM-RT ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia określano z uwzględnieniem rekomendacji nr 81/2015 z dnia 22 października 2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w sprawie zakwalifikowania świadczenia „System Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) u osób z cukrzycą” oraz opinii Prezesa Agencji znak: BP.434.20.2017.JTM z dnia 1 sierpnia 2017 r. w sprawie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia CGM. Warto zaznaczyć, że zdaniem Prezesa AOTMiT mimo wskazywania przez niektóre organizacje możliwości osiągnięcia dodatkowych korzyści u dorosłych pacjentów, jak i u dzieci chorych na cukrzycę 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.

Ponadto w celu poprawienia dostępności do wyrobów medycznych rozporządzenie, które zastąpiło wcześniej obowiązujące *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (Dz. U. poz.1565), rozszerzyło katalog osób uprawnionych do wystawiania zlecenia dla 54 grup wyrobów medycznych, w tym dla zestawów infuzyjnych (lp. 91 załącznika do rozporządzenia) o lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie perinatologii, chorób wewnętrznych i lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a także pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 *ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej* (Dz.U. nr 174 poz. 1039, z późn. zm.).

W zakresie objęcia finansowaniem ze środków publicznych sensorów Flash Glucose Monitoring (FGM) DPLiF wyjaśnia, że Minister Zdrowia zwrócił się o opinię w tej sprawie do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji oraz Rady Przejrzystości. Opinia posłuży do podjęcia decyzji w zakresie zasadności ewentualnego rozszerzenia

wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, przy kolejnych nowelizacjach rozporządzenia.

W tym miejscu podkreślenia wymaga fakt, że w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie znajduje się 136 grup wyrobów medycznych, które w całości bądź w części są finansowane ze środków publicznych. Intencją tego wykazu jest zabezpieczenie potrzeb wszystkich grup pacjentów w jak największym stopniu, przy uwzględnieniu możliwości finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia, dlatego też nie wszystkie postulaty zgłaszane przez pacjentów mogą być zrealizowane.

Odnosząc się do obecnego stanu realizacji świadczeń i propozycji zmian należy wskazać, że leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej jest świadczeniem gwarantowanym finansowanym ze środków publicznych zgodnie z warunkami realizacji świadczenia przedstawionymi w lp. 13 załącznika nr 5 do *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* (Dz.U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.). Przedmiotowe świadczenie dotyczy pacjentów do ukończenia 26. roku życia, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów):

1. powtarzające się ciężkie hipoglikemie;
2. powtarzające się hiperglikemie o brzasku;
3. niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę;
4. obecność powikłań cukrzycy;
5. występowanie kwasicy ketonowej.

Świadczenie ma na celu zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu. Przyjęte rozwiązanie miało na celu umożliwienie młodzieży korzystanie z pompy insulinowej, ze względu na fakt, iż młodzi ludzie kontynuujący edukację są bardzo często na utrzymaniu rodziców, a w związku z tym nie mogą samodzielnie pokryć kosztów związanych z zakupem tego wyrobu.

Jednocześnie uprzejmie wyjaśniamy, iż w związku z publikacją *ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1200), Minister Zdrowia nabył uprawnienie do zmiany technologii medycznej ujętej w świadczeniu gwarantowanym. Na podstawie tego uprawnienia będzie dokonywana weryfikacja wszystkich świadczeń gwarantowanych. Jeśli wyniki oceny technologii medycznej dla pomp insulinowych, przeprowadzonej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych

i Taryfikacji będą wskazywać na zasadność rozszerzenia wskazań, a Minister Zdrowia uzna powyższe za zasadne, będzie to możliwe do wdrożenia w drodze nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Należy także zauważyć, że zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* (Dz.U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) świadczeniobiorca jest zaopatrywany w świadczenia korzystając m.in. z porad specjalistycznych diabetologicznych, porad specjalistycznych chorób metabolicznych ale także zgodnie załącznikiem 1 lp. 5a z opieki nad pacjentem z cukrzycą.

Ponadto od dnia 1 kwietnia 2018 r. zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej*, realizowane są świadczenia:

- diagnostyki cukrzycy monogenowej i
- systemu ciągłego monitorowania glikemii (CGM) u osób z cukrzycą „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”.

Diagnostyka cukrzycy monogenowej, realizuje skonkretyzowaną i niezaspokojoną dotychczas potrzebę zdrowotną, dotyczącą populacji dzieci, które ze względu na brak diagnostyki nie zawsze są dziś leczone zgodnie z chorobą. Wprowadzenie powyższego świadczenia zdeterminuje zastosowanie celowanej, efektywnej i tańszej interwencji medycznej, względem insulinoterapii.

Podobnie implementacja świadczenia „Ciągłe monitorowanie glikemii” do wykazu jest zasadna przede wszystkim z klinicznego punktu widzenia i ma na celu umożliwienie dostępności do świadczeń zdrowotnych, co będzie miało przede wszystkim wpływ na redukcję epizodów hipoglikemii, które w ciężkich przypadkach, bezpośrednio zagrażają życiu chorego. Powyższa redukcja epizodów hipoglikemii, pod względem liczby lub czasu ich trwania, może przekładać się na zmianę w jakości życia pacjentów, u których występują epizody hipoglikemii.

Powyższe świadczenia gwarantowane przyczynią się do zwiększenia zabezpieczenia i właściwszego zaopatrzenia pacjentów chorych na cukrzycę. Ponadto należy wskazać, że zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* (Dz.U. z 2016 r. poz. 86,

z późn. zm.) w załączniku 1 w części II – warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w ramach profilaktyki chorób układu krążenia wskazano kryteria kwalifikacji do udzielania świadczeń gwarantowanych w ramach profilaktyki chorób układu krążenia a także wymagane procedury medyczne. W ramach przedmiotowego świadczenia można zdiagnozować również stan przedcukrzycowy i stosownie do stanu zdrowia zaopatrzyć pacjenta w świadczenia.

Jednocześnie należy dodać, że w obecnej perspektywie finansowej, w obszarze zdrowia w ramach Programów Operacyjnych nadzorowanych przez Ministerstwo Zdrowia, tj. PO Infrastruktura i Środowisko oraz PO Wiedza Edukacja Rozwój nie ma możliwości wsparcia we wnioskowanym zakresie.

Niemniej jednak obecnie rozpoczynają się prace nad programowaniem perspektywy finansowej UE na lata 2021 – 2027, w związku z czym zachęcamy do aktywnego uczestnictwa w procesie konsultacji dokumentów programowych.

Informujemy, że resort zdrowia pracuje nad rozwiązaniami, których celem jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych, a tym samym poprawienie standardu życia pacjentów.

Z powołaniem  
Dyrektora  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
Łukasz Szmulski  
radca prawny

#### **Informacja na temat przetwarzania danych osobowych**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 osobowych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1), zwanego dalej „RODO”, informuję, iż administratorem Państwa danych osobowych jest Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa.

#### ***W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?***

Państwa dane osobowe przetwarzane będą w celu udzielania odpowiedzi udzielanych w zakresie art. 38 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.) oraz w zakresie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.) na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e oraz art. 9 ust. 2 lit. h RODO.

#### ***Komu przekazywane są dane?***

W ramach realizacji obowiązków określonych w niniejszej informacji Minister Zdrowia może przekazać Państwa dane innym administratorom, którzy realizują swoje obowiązki takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

#### ***Jakie przysługują Państwu prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych?***

Przysługują Państwu prawa do kontroli przetwarzania danych, określone w art. 15-19 i art. 21 RODO, w szczególności prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu.

Ponadto, niezależnie od praw wymienionych powyżej mogą Państwo w szczególnych sytuacjach, w tym określonych w art. 21 ust. 1 RODO, w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych osobowych. W takiej sytuacji, po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku, Minister Zdrowia nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych objętych sprzeciwem na tej podstawie. Wyjątkiem od tej zasady jest sytuacja, w której Minister Zdrowia wykaże, iż istnieją:

- 1) ważne prawnie uzasadnione podstawy do przetwarzania danych, które według prawa uznaje się za nadrzędne wobec Państwa interesów, praw i wolności, lub
- 2) podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

Mają Państwo prawo wnieść skargę na Ministra Zdrowia w zakresie przetwarzania danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

***Jak długo będą przechowywane Państwa dane?***

Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okresy wymagane *ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach* (Dz. U. z 2018 r. poz. 217 i 650) i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

***Dane kontaktowe***

Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Inspektor Ochrony Danych Osobowych w Ministerstwie Zdrowia: [iqd@mz.gov.pl](mailto:iqd@mz.gov.pl)