

**Wyciąg z odpowiedzi Ministerstwa Zdrowia na wystąpienie Rzecznika Praw Pacjenta w sprawie braku uprawnień do refundacji sensorów i transponderów FGM dla pacjentów poniżej 26. roku życia z cukrzycą typu I, z dnia 16 stycznia 2019 r.**

**[RzPP-DSD.431.123.2018]**

W kwestii refundacji osobistej pompy insulinowej Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do ekspertów o „wskazanie propozycji zmian w przedmiotowym zakresie i po ich otrzymaniu rozpoczną się prace analityczne mające na celu ewentualną zmianę brzmienia wskazanego wyżej opisu świadczenia gwarantowanego”. Ministerstwo Zdrowia podkreśliło, że „ewentualna zmiana zależy od oceny względem kryteriów zawartych w art. 31 a ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz U. z 2018 r poz. 1510, z późn. zm.) od rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) i Stanowiska Rady Przejrzystości oraz możliwości sfinansowania zmiany świadczenia przez płatnika publicznego”. Ministerstwo Zdrowia wskazało także, że uzyskane propozycje zmian wypracowanych przez ekspertów zostaną przesłane do AOTMiT, która „pozyska dane dotyczące zasadności klinicznej zaproponowanej zmiany oraz oceni ją według przyjętych kryteriów”.

W kwestii refundacji wyrobów medycznych do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) Ministerstwo Zdrowia wskazało, że decyzję ustalono „z uwzględnieniem rekomendacji nr 81/2015 z dnia 22 października 2015 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zakwalifikowania świadczenia „System Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) u osób z cukrzycą” oraz opinii Prezesa AOTMiT znak: BP.434.20.2017.JTM z dnia 1 sierpnia 2017 r. w sprawie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia CGM”. Ministerstwo Zdrowia zaznaczyło, 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- RT w populacji innej niż populacja dzieci z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii. W związku z powyższym oraz mając na uwadze możliwości finansowe NFZ populację osób uprawnionych do refundacji CGM-RT określono jako pacjenci do 26. roku życia z cukrzycą typu I leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej)”.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia poinformował również, że „wychodząc naprzeciw oczekiwaniom diabetyków od dnia 3 marca 2018 r.

na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2018 r. poz. 281) wprowadzono do katalogu wyrobów medycznych w Ip. 134 „zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk”, a kryterium kwalifikującym do otrzymania przez pacjenta refundacji w ramach tej pozycji jest leczenie cukrzycy typu I przy pomocy pompy insulinowej. Przysługujący okres użytkowania określono jako raz na miesiąc. Limit finansowania ze środków publicznych wynosi 45 zł przy 30 % udziale własnym pacjenta (bez określenia uprawnionych grup wiekowych)”.

Odnosząc się do kwestii dotyczącej ewentualnego rozszerzenia wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie o system monitorowania glikemii Flash (FGM), Ministerstwo Zdrowia podało, że prowadzone są prace wewnętrzne i decyzje w tej sprawie będą podejmowane przy kolejnych nowelizacjach rozporządzenia.

Ponadto poinformowano, 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 różnych grup pacjentów w jak największym stopniu, przy uwzględnieniu możliwości finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia, dlatego też nie wszystkie postulaty zgłaszane przez pacjentów mogą być zrealizowane”.

Natomiast odnosząc się do kwestii okresowego niedoboru sensorów Freestyle Libre (Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.) Ministerstwo Zdrowia wyjaśniło, że „w przypadku jedyne go producenta przedmiotowych sensorów może on dyktować warunki sprzedaży i wybierać rynki, na których będzie lokował swoje produkty. Objęcie refundacją tych sensorów w zamożnych krajach świata może powodować utrudnienia w ich dostawie do innych państw. W ocenie Departamentu nie ma przy tym znaczenia fakt, że w Polsce wyroby te nie są objęte refundacją, albowiem w przypadku wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie nie stosuje się m.in.: procedury związanej z deklaracją dostaw czy mechanizmu dzielenia ryzyka analogicznie do rozwiązań dotyczących refundacji leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych umieszczonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia wydawanym okresowo na podstawie upoważnienia określonego w ustawie 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.)”.