



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 05 maja 2020 r.

PLW.055.1.2020.MWJ

Pan

e-mail:

Szanowny Panie

W odpowiedzi na petycję z dnia 3 marca 2020 r. w sprawie refundacji czujników do systemu monitorowania stężenia glukozy FGM, 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. z 2019 r. poz. 1267 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. W ramach lp. 137 załącznika do rozporządzenia przysługuje refundacja czujnika do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring FGM) pacjentom od 4. do ukończenia 18. roku życia z cukrzycą typu 1 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią tj. przy co najmniej 8-krotnych pomiarach glikemii/dobę. Populację określano mając na uwadze *opinię 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)*, pismo Prezesa AOTMiT z dnia 29 maja 2018 r. jak również opinie klinicystów oraz

konsultantów krajowych w przedmiotowej sprawie. Mając świadomość wysokich kosztów terapii, jak również uwzględniając możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia w pierwszej kolejności zapewniono refundację sensorów do systemu FGM ww. populacji, ponieważ system ten jest szczególnie wskazany u dzieci, gdyż eliminuje, lub co najmniej znacznie ogranicza, ryzyko wystąpienia stanów hipoglikemii, uszkadzających ośrodkowy układ nerwowy, a nawet mogących prowadzić do zgonu dziecka. Cukrzycę typu 1 w wieku rozwojowym cechuje bardzo duża zmienność glikemii, prowadząca zarówno do szybko postępującej hipo-, jak i hiperglikemii.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że proponowane rozwiązania nie muszą oznaczać zakończenia procesu refundacji systemu FGM i nie należy uznawać ich za ostateczne. Tym samym w przyszłości będzie rozważane poszerzenie populacji uprawnionej do refundacji wyrobu, o ile pozwoli na to przede wszystkim sytuacja płatnika publicznego, a dotychczasowe doświadczenia z wykorzystaniem FGM będą uzasadniały włączenie kolejnych grup pacjentów do populacji osób uprawnionych do uzyskania zaopatrzenia w ww. wyroby medyczne.

Resort zdrowia sukcesywnie wdraża zmiany, których celem jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych, a tym samym poprawienie standardu życia pacjentów. Wprowadzenie do finansowania ze środków publicznych na przestrzeni ostatnich trzech lat wyrobów medycznych dedykowanych wyłącznie diabetykom jest niewątpliwie wyjściem naprzeciw oczekiwaniom tej grupy pacjentów, podnosi możliwości terapeutyczne oraz obniża koszty ponoszone w związku z chorobą.

Z poważaniem,

Łukasz Szmulski

p.o. Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Zgodnie z art. 13 RODO¹ informujemy, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Minister Zdrowia z siedzibą w Warszawie (00-952), przy ul. Miodowej 15, z którym można kontaktować się listownie lub za pomocą e-mail: kancelaria@mz.gov.pl.
- 2) Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym mogą się Państwo kontaktować poprzez e-mail: iod@mz.gov.pl lub listownie na adres siedziby administratora. Z inspektorem ochrony danych można kontaktować się we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.
- 3) Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit c RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze wynikającego z przepisów ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach.
- 4) Państwa dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy.
- 5) Nie przetwarzamy Państwa danych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania. Nie przekazujemy Państwa danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych.
- 6) Państwa dane osobowe będą przechowywane na podstawie przepisów prawa o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Ministerstwie Zdrowia instrukcją kancelaryjną.
- 7) Posiadają Państwo prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania oraz ograniczenia przetwarzania.
- 8) Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa). Mogą to Państwo zrobić, jeśli uznają, że przetwarzamy dane osobowe z naruszeniem przepisów prawa.
- 9) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże jest warunkiem rozpatrzenia Państwa petycji.

¹ Rozporządzenie 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).