



# Minister Zdrowia

Warszawa, 28 października 2019

PLW.4650.203.2019.ŻK

Pan  
Witold Fydrych  
Prezes  
Stowarzyszenia na Rzecz Pomocy  
Dzieciom i Młodzieży z cukrzycą typu 1  
„SŁODKA JEDYNKA”

*Szanowny Panie Prezesie*

W odpowiedzi na petycję z dnia 18 września 2019 r. w sprawie refundacji pomocy medycznych dla wszystkich diabetyków typu 1 bez podziałów wiekowych, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

*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.

Przepisy rozporządzenia określają populację osób uprawnionych do uzyskania refundacji wyrobów medycznych do systemu CGM-RT (sensor i transponder) określonych w lp. 135 i lp. 136 załącznika do rozporządzenia. Ustalono ją 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 AOTMiT znak: BP.434.20.2017.JTM z dnia 1 sierpnia 2017 r. w sprawie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia CGM. Zdaniem Prezesa AOTMiT mimo

wskazywania przez niektóre organizacje możliwości osiągnięcia dodatkowych korzyści u dorosłych pacjentów, jak i u dzieci chorych na cukrzycę typu 1, 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. Powyższy pogląd jest zasadny nie tylko z powyżej wymienionego powodu, ale również wynika z zasad współżycia społecznego. Obiektywnie bowiem rzecz ujmując bezspornym jest, że nieświadomość glikemii występuje przede wszystkim u dzieci i młodzieży i to te grupy pacjentów są najbardziej narażone na nieprawidłowe dawkowanie leku. Świadomość choroby, konsekwencji braku odpowiedniej farmakoterapii czy dawkowania, co do zasady nie występuje natomiast u osób dorosłych. W związku z powyższym oraz mając na uwadze możliwości finansowe płatnika publicznego, populację osób uprawnionych do refundacji CGM-RT określono jako pacjenci do 26. roku życia z cukrzycą typu 1 leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej).

Wprowadzenie do finansowania ze środków publicznych nowych wyrobów medycznych dedykowanych wyłącznie diabetykom jest niewątpliwie wyjściem naprzeciw oczekiwaniom tej grupy pacjentów, podnosi możliwości terapeutyczne oraz obniża koszty ponoszone w związku z chorobą. W tym miejscu warto dodać, że w dniu 8 października 2019 r. w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej zostało opublikowane *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (Dz. U. z 2019 r. poz. 1899). Przedmiotowy akt wprowadza do refundacji kolejną grupę wyrobów medycznych skierowanych dla diabetyków - czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring FGM).

Odnosząc się do kwestii refundacji systemu FGM, w toku przeprowadzonych konsultacji do projektu *rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (MZ 816) ustalono, że system ten jest szczególnie wskazany u dzieci, ponieważ 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. System ten umożliwia przekazywanie danych z pomiaru glikemii zarówno rodzicom chorych dzieci, jak i prowadzącym ich lekarzom

i tym samym wpisuje się w nowoczesny model zastosowania telemedycyny do monitorowania podstawowego parametru wyrównania cukrzycy jakim jest glikemia krwi obwodowej. W związku z powyższym, a także uwzględniając możliwości finansowe NFZ populację osób uprawnionych do refundacji FGM określono jako pacjenci od 4. do ukończenia 18. roku życia z cukrzycą typu 1 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią tj. przy co najmniej 8-krotnych pomiarach glikemii na dobę.

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 z pewnością 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.

W zakresie refundacji jednorazowych igieł do wstrzykiwaczy-penów należy wskazać, że procedurę obejmowania refundacją nowych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych reguluje *ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz.U. z 2019 r. poz. 784 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 tej ustawy wniosek do Ministra Zdrowia o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego może złożyć Wnioskodawca określony w art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399, 959), wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu *ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, z późn. zm.), a także podmiot działający na rynku spożywczym. W aspekcie przedstawionych powyżej informacji, należy wskazać, że objęcie refundacją jednorazowych igieł do penów może być dokonane wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. Dotychczas do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynął wniosek o objęcie refundacją dla jednorazowych igieł do penów, więc nie było możliwe uruchomienie procedury refundacyjnej. Ponadto przepisy wydane na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy

o refundacji nie przewidują możliwości dofinansowania przez płatnika publicznego do zakupu igieł.

W odniesieniu do leczenia insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej pacjentów powyżej 26 r. ż. uprzejmie informujemy, że zwrócono się do ekspertów z wnioskiem o wskazanie propozycji zmian w zakresie przepisów *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych”, dotyczących świadczenia „Leczenie insuliną zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej”, poprzez zmianę populacji uprawnionej do świadczenia określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych. Obecnie trwają prace analityczne mające na celu weryfikację przesłanych materiałów oraz ewentualną zmianę brzmienia wskazanego wyżej opisu świadczenia gwarantowanego. Należy zaznaczyć, że ewentualna zmiana zależy od oceny względem kryteriów zawartych w art. 31a *ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz.U. z 2019 r. poz.1373, 1394) oraz od rekomendacji Prezesa AOTMiT i Stanowiska Rady Przejrzystości, a także możliwości sfinansowania zmiany świadczenia przez płatnika publicznego. Uzyskane propozycje zmiany wypracowane przez ekspertów zostaną przekazane do AOTMiT, która pozyska dane dotyczące zasadności klinicznej zaproponowanej zmiany oraz oceni ją według przyjętych kryteriów.

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

*Z poważaniem*

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Zgodnie z art. 13 RODO<sup>1</sup> 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](mailto:kancelaria@mz.gov.pl).
- 2) Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym mogą się Państwo kontaktować poprzez e-mail: [iod@mz.gov.pl](mailto: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.

---

<sup>1</sup> 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).