



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 30 lipca 2020 r.

PLW.055.2.2020.AK

Szanowna Pani

W odpowiedzi na petycję z dnia 22 lipca 2020 r. w sprawie objęcia refundacją systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT), 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. 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. 135 załącznika do rozporządzenia określono „Sensor/Elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)” w ilości do 4 sztuk raz na miesiąc. Limit finansowania ze środków publicznych wynosi 600 zł przy 30% udziale własnym pacjenta. Osobami uprawnionymi do wystawienia zlecenia w ramach tej pozycji są lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii, endokrynologii i diabetologii dziecięcej, pediatrii, chorób wewnętrznych oraz lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, a kontynuacja zlecenia może zostać wystawiona również 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* (Dz. U. z 2020 r., poz. 562, 567, 945), przez okres do 6 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej. W ramach lp. 136 załącznika do rozporządzenia określono „Transmitter/Nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)”. Limit finansowania

ze środków publicznych wynosi 1 000 zł przy 30% udziale własnym pacjenta, a okres użytkowania określono jako raz na 8 miesięcy. Osobami uprawnionymi do wystawienia zlecenia w ramach tej pozycji są lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii, endokrynologii i diabetologii dziecięcej, a kontynuacja zlecenia może zostać wystawiona również przez lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie pediatrii, chorób wewnętrznych, lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Jednocześnie należy zauważyć, że przepisy rozporządzenia określają także populację osób uprawnionych do uzyskania refundacji ww. wyrobów medycznych do systemu CGM-RT. DPLiF informuje, że 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. W tym miejscu 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. W związku z powyższym oraz mając na uwadze możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia (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).

W tym miejscu podkreślenia wymaga fakt, że w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie znajduje się 137 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 NFZ, dlatego też nie wszystkie postulaty zgłaszane przez pacjentów mogą być zrealizowane.

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).