

Warszawa, dnia 3.08.2022 roku

ZNAK: OIGWM/152/2022

Sz. P.  
**Maciej Miłkowski**  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

**Dotyczy:** projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1371) – w zakresie dotyczącym produktów diabetologicznych

*Szanowny Panie Ministrze,*

działając w imieniu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „POLMED” (dalej jako: „Izba POLMED”), zwracamy się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o wdrożenie przedstawionych poniżej uwag do projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1371) (dalej jako: „Projekt”).

Na początku chcielibyśmy zaznaczyć, że Izba pozytywnie odnosi się do prowadzonych prac mających na celu poprawę sytuacji pacjenta poprzez zwiększenie limitów i dostępności wyrobów dla pacjentów.

Zaproponowane zmiany w znacznej części wpłyną na poprawę jakości życia pacjentów oraz docelowe oszczędności w systemie ochrony zdrowia, w tym związane z leczeniem powikłań zarówno w horyzoncie krótko- jak i długoterminowym.

W ocenie firm członkowskich do Projektu należy wprowadzić kilka istotnych zmian w zakresie **dotyczącym produktów diabetologicznych**, które przedstawiamy poniżej. W ocenie Izby POLMED zmiany te istotnie wpłyną na dostępność wyrobów medycznych dla pacjentów.

#### **1. Pozycja 91 – lub moduły infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych**

Zwracamy się z prośbą o ujednoczenie okresu użytkowania modułów infuzyjnych do pomp insulinowych bezdrenowych z okresem użytkowania na jaki przysługują sensory CGM (poz. 135) oraz sensory FGM (poz. 137) – tj. raz na 6 miesięcy. W konsekwencji Izba wnosi, aby raz na 6 miesięcy pacjent spełniający kryteria mógł się zaopatrzyć w 60 sztuk modułów infuzyjnych do pomp insulinowych bezdrenowych, o których mowa w poz. 91.

Wnosimy także o podniesienie limitu finansowania za sztukę modułu infuzyjnego do pompy insulinowej bezdrenowej **w poz. 91 z 30 zł/szt. do 35 zł/szt.** Taka zmiana jest konieczna, ponieważ obecny limit finansowania był skonstruowany wyłącznie z myślą o tańszych zestawach infuzyjnych do pomp insulinowych drenowych.

#### **2. Pozycja 134 – zbiornik na insulinę**

Izba POLMED zwraca się z postulatem dodania w pozycji 134 zbiorników na insulinę do osobistej pompy insulinowej bezdrenowej. Bez wprowadzenia powyższej zmiany refundacja zestawów pomp

insulinowych bezdrenowych nie byłaby pełna, pacjent nie miałby dostępu do pełnego zestawu akcesoriów do pompy, jak ma to miejsce w przypadku pomp drenowych.

Izba POLMED proponuje, aby zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej bezdrenowej był finansowany raz na miesiąc do 10 szt., z limitem finansowania określonym na 450 zł/miesiąc.

### **3. Pozycja 135 – sensory do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) i pozycja 136 – transponder/nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)**

Przede wszystkim zwracamy uwagę, że w Projekcie nie uwzględniono możliwości kontynuacji leczenia za pomocą systemów ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (RT-CGM *real-time continuous glucose monitoring*) a tym samym nie zostały zabezpieczone potrzeby **pacjentów z nieświadomością hipoglikemii powyżej 26 r.ż.**

Proponujemy wprowadzenie zmiany do Projektu polegające na umożliwieniu kontynuacji terapii za pomocą systemu RT-CGM pacjentom z cukrzycą typu 1 i 3 powyżej 26 r.ż. z **nieświadomością hipoglikemii** leczonych z zastosowaniem osobistych pomp insulinowych.

W przypadku stwierdzonej nieświadomości hipoglikemii, RT-CGM stanowi jedyną dostępną opcję o potwierdzonej skuteczności klinicznej. Zapewnienie kontynuacji leczenia dotychczasową metodą RT-CGM jest potwierdzone licznymi badaniami (EBM) oraz praktyką kliniczną a najlepsze efekty terapeutyczne są osiągnięte w przypadku RT-CGM zintegrowanego z pompą insulinową.

Powyzsze powody byly przyczyna wprowadzenia przez platnika, kilka lat temu, refundacji systemow RT-CGM dla pacjentow leczonych pompami insulinowymi z niewiadomoscia hipoglikemii, w owczas refundacja objela pacjentow do 26. r.ż.

Brak kontynuacji terapii z zastosowaniem systemu RT-CGM to zaprzepaszczenie uzyskanych dotychczas pozytywnych wynikow leczenia dla wielu pacjentow konczacych 26 rok zycia, ktorzy z przyczyn finansowych zaprzestaja kontynuacji terapii, to rowniez potencjalny wzrost wydatkow platnika na hospitalizacje i leczenie powiklan.

Zwracamy uwage, ze na doniosly charakter prawa pacjentow do kontynuacji refundowanego leczenia zwracal uwage nawet Minister Zdrowia. Jasno wybrzmialo to chociazby w ramach prac nad Ustawa o Funduszu Medycznym (przy okazji debaty nad dodanym ta ustawa art. 37a Ustawy o refundacji).

Automatyczne pozbawianie osob powyzej 26 roku zycia refundacji, wykluczenie z uwagi na przekroczenie przez nie granicy wiekowej, nie tylko godzi w prawo pacjenta do kontynuacji terapii, ale rowniez stanowi naruszenie podstawowych zasad okreslonych chociazby w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Z artykulu 68 Konstytucji – ktory to przepis statuuje konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia – wynika, iz panstwo obowiazane jest wyodrebnic grupe swiadczen finansowanych ze srodkow publicznych (tzw. swiadczen gwarantowanych), a nastepnie zapewnic, ze dostep do nich bedzie realny oraz oparty na zasadzie rownosci.

Skoro wiec swiadczenia zdrowotne zostaly wpisane do tzw. koszyka swiadczen gwarantowanych, to zgodnie z Konstytucja obywatele powinni miec do nich rowny i rzeczywisty dostep. Podobnie, jesli chodzi o wyroby medyczne przyslugujaace swiadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej – to rowniez sa swiadczenia gwarantowane (zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 9 Ustawy o swiadczeniach), do ktorych dostep powinien byc rzeczywisty i opierac sie na zasadzie rownosci. Wymogu tego nie speinia sytuacja, w ktorej dzieci i mlodzi, czesto od urodzenia korzystajacy z ww. interwencji medycznych,

zostają automatycznie pozbawieni dostępu do publicznie finansowanego leczenia wyłącznie z uwagi na ukończenie określonej granicy wieku. Tym samym bezpodstawnie różnicowany jest dostęp obywatela do świadczenia gwarantowanego, a w rezultacie i do leczenia odpowiadającego standardowi aktualnej wiedzy medycznej.

W związku z powyższym firmy członkowskie wnoszą o rozszerzenie kryteriów przyznawania poz. 135 i 136 także o pacjentów z cukrzycą typu 1 i 3 po 26 roku życia leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej).

Niezależnie od powyższego firmy członkowskie zwracają uwagę, że w poz. 135 nie objęto finansowaniem nowoczesnych sensorów, które wymagają wymiany wyłącznie raz na 14 dni. Firmy postulują o dodanie do kolumny 2 poz. 135 słów: „*lub do 12 sztuk (sensory wymagające wymiany co 14 dni)*” oraz w kolumnie 4 słów „*250 zł/ 1 szt. sensor wymagający wymiany co 10 dni lub 14 dni*”. Zwracamy uwagę, że taka zmiana nie wpłynie w żaden sposób na koszty ponoszone przez NFZ, a umożliwi pacjentom zaopatrzenie się w nowoczesny sprzęt.

#### **4. Pozycja 137 – Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (FGM)**

Izba Polmed pozytywnie ocenia zaproponowaną zmianę i nie wnosi do niej uwag, jedynie proponujemy doszczegółowienie zapisów, które mogą powodować wątpliwości interpretacyjne. Zwracamy uwagę, że obecna treść Projektu przy braku odpowiedniej interpretacji może ograniczać w znaczący sposób dostęp pacjenta do systemu FGM. W przypadku konieczności jednorazowego zakupu 13 sztuk sensorów pacjent musi ponieść znaczący jednorazowy koszt. Wielu pacjentom może być bardzo trudno ponieść jednorazowo koszt zakupu aż 13 sztuk sensorów. W celu uniknięcia jakichkolwiek wątpliwości proponujemy doprecyzowanie, że możliwa jest częściowa realizacja zlecenia i zakup czujników w kolejnych miesiącach.

W ocenie Izby POLMED wprowadzenie tej zmiany jest możliwe na dwa sposoby:

- dopisanie w kolumnie 2 poz. 137 następujących słów „*z możliwością realizacji zlecenia w częściach*”;  
albo
- zmianę treści w kolumnie 2 poz. 137 na następującą treść: „*Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring – FGM) z dokładnością min. 10% MARD, zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 2 sztuk na miesiąc, w 1 i 7 miesiącu stosowania do 3 sztuk na miesiąc (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 135 lub lp. 136)*”; oraz
- zmianę okresu użytkowania na „*raz na miesiąc*”.

Dodatkowo, w ocenie firm członkowskich, należy wprowadzić zmiany w kryteriach przyznawania poz. 137. Obecnie zaproponowana treść postanowienia budzi wątpliwości co do wymogu „*noszenia czujnika przez co najmniej 75% czasu*”. W praktyce bardzo trudna jest weryfikacja czy pacjent „*nosi*” czujnik przez 75% czasu, rekomendujemy zastąpienie tego kryterium, kryterium odsetka czasu, podczas którego sensor był aktywny. Informacja ta jest standardowo podawana zarówno w aplikacjach dla pacjenta jak i aplikacji dla pracowników medycznych. Zaproponowana zmiana znajduje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych: T. Battelino in. „*Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations*.”

W związku z powyższym firmy członkowskie Izby POLMED zwracają się z prośbą o zmiany kryterium „noszenie czujnika przez co najmniej 75% czasu” na kryterium „czas aktywności sensora co najmniej 70% czasu użytkowania”<sup>1</sup>.

Ponadto, proponujemy doprecyzować kryterium dotyczące dokładności systemu. Obecny zapis „z dokładnością min. 10% MARD” może prowadzić do niejasności, gdyż niższe wartości parametru MARD świadczą o większej dokładności systemu. W związku z powyższym proponujemy modyfikację zapisu w kolumnie 2 na „z dokładnością  $MARD \leq 10\%$ ” co pozwoli na jednoznaczną interpretację kryterium.

W trosce o dobro pacjentów, w tym o zapewnienie im odpowiedniego dostępu do wyrobów medycznych, uprzejmie prosimy o wprowadzenie postulowanych przez nas zmian, o których mowa w niniejszym piśmie.

W razie konieczności przedstawienia bardziej szczegółowych informacji pozostajemy do dyspozycji.

\*\*\*

Zastrzegamy, że niniejsze pismo dotyczy wyłącznie wyrobów dla diabetyków, a szersze stanowiska Izby POLMED dotyczące innych grup produktowych zostaną przesłane do Pana Ministra w dalszej kolejności.

Z wyrazami szacunku,

Ogólnopolska Izba Gospodarcza  
Wyrobów Medycznych „POLMED”

Prezes Izby



Arkadiusz Grądkowski

---

<sup>1</sup> Zaproponowana zmiana 70% czasu użytkowania znajduje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych: T. Battelino in in. „Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations from the International Consensus on Time in Range”, *Diabetes Care* 2019 Aug;42(8):1593-1603. doi: 10.2337/dci19-0028. Epub 2019 Jun 8