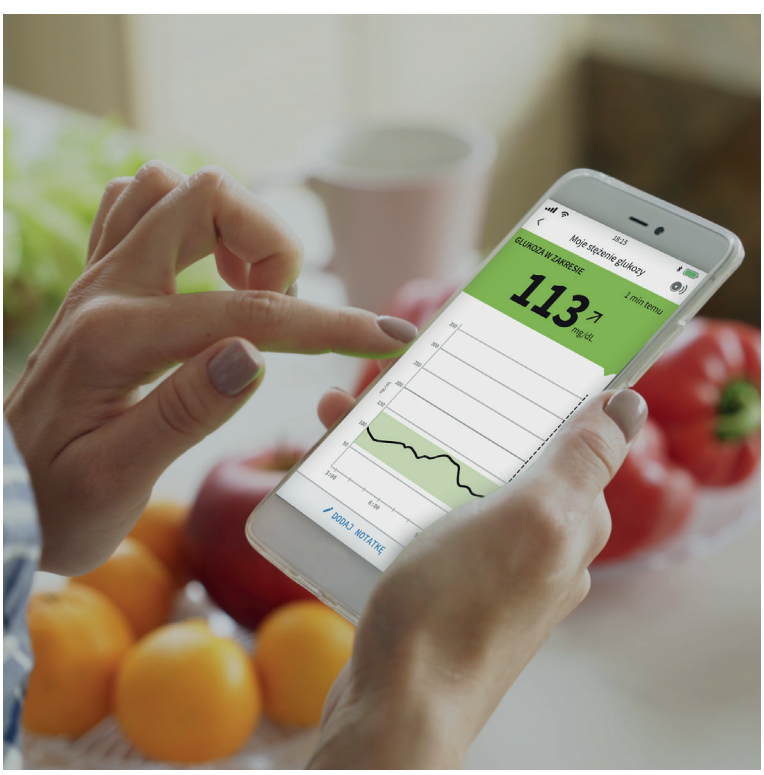
System ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania 2021

Dostępność w Polsce – stan obecny i konieczne kierunki zmian



Modern Healthcare Institute
Warszawa, 2021

Autorzy

Raport „System ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania w 2021. Dostępność w Polsce – stan obecny i kierunki zmian” został opracowany w maju 2021 r. przez Radę Naukową, w skład której weszli:

- Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Czajkowski – kierownik II Katedry i Kliniki Położnictwa i Ginekologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, konsultant krajowy w dziedzinie Położnictwa i Ginekologii
- Prof. dr hab. n. med. Leszek Czupryniak – kierownik Katedry i Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- Prof. dr hab. n. med. Maciej T. Małecki – kierownik Katedry i Kliniki Chorób Metabolicznych Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego
- Dr hab. n. med. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW – kierownik Katedry i Zakładu Medycyny Rodzinnej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, konsultant krajowa w dziedzinie Medycyny Rodzinnej
- Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec – kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
- Prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska–Ziółkiewicz – kierownik Katedry i Kliniki Chorób Wewnętrznych i Diabetologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego
- Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA – ekspert systemu ochrony zdrowia
- Redaktor Krzysztof Jakubiak – prezes Modern Healthcare Institute

ISBN 978-83-958398-3-2
Modern Healthcare Institute, Warszawa, 2021

Spis treści

Rekomendacja 3
Uzasadnienie 3
Opinie 6
1. Cukrzyca w polskim systemie ochrony zdrowia 9
2. Monitorowanie glikemii jako podstawa skutecznej terapii 10
3. Rola e-zdrowia w optymalizacji opieki nad chorymi 13
4. Opieka nad chorymi na cukrzycę w czasie pandemii COVID-19 15
5. Refundacja systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania w Polsce 18
6. Dostęp do systemu FGM w krajach Unii Europejskiej 20
7. Dowody z codziennej praktyki klinicznej na korzyści stosowania systemu FreeStyle Libre w Polsce 23
8. Korzyści z poszerzenia wskazań refundacyjnych 26
9. Przewidywana liczba pacjentów 28
10. Analiza finansowa poszerzenia wskazań refundacyjnych 30
11. Potencjalne źródło finansowania: wpływy budżetowe z opłaty cukrowej 33
Bibliografia 35

Rekomendacja

Wnioski z opublikowanych ocen klinicznych, analiz danych systemu opieki zdrowia a także opinie ekspertów jednoznacznie wskazują na korzyści kliniczne i systemowe z zastosowania ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania w opiece nad pacjentami z cukrzycą, uznając go za równie ważny jak farmakoterapia element prowadzenia procesu terapeutycznego.

Zasadnym i koniecznym jest więc, aby refundacja systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania objęła nowe grupy chorych z cukrzycą. Obecnie system refundowany jest dla pacjentów od 4. do 18. roku życia. Korzyści kliniczne z jego zastosowania potwierdzone są w całej populacji osób z cukrzycą, mając jednak na uwadze optymalizację opieki, szczególnie zasadnym jest rozszerzenie refundacji systemu dla trzech grup pacjentów:

1. Pacjenci z cukrzycą typu 1 w wieku od ukończenia 18. do ukończenia 26. roku życia.
2. Pacjenci z cukrzycą typu 1, którzy ukończyli 26. rok życia a wcześniej rozpoczęli stosowanie systemu.
3. Kobiety z cukrzycą wymagające insulinoterapii w okresie ciąży i połogu; w cukrzycy przedciążowej od momentu stwierdzenia przez lekarza ginekologa ciąży, w cukrzycy ciążowej po kwalifikacji do insulinoterapii, do 8. tygodnia po połogu włącznie.

Uzasadnienie

Cukrzyca dotyka około 3 milionów Polaków, czyli 7,8 proc. populacji. Należy do krajowych priorytetów zdrowotnych, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Źle kontrolowana prowadzi do rozwoju wielu ciężkich, zagrażających życiu chorego powikłań, zarówno ostrych jak przewlekłych.

Bieżące monitorowanie i retrospektywna ocena zmian glikemii są integralną częścią leczenia cukrzycy, elementem niezbędnym dla optymalizacji prowadzonej terapii a poprzez to warunkiem skutecznej kontroli choroby i prewencji ostrych i późnych powikłań. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego podkreślają znaczenie i korzyści wynikające z monitorowania glikemii, podkreślając jednoznacznie konieczność wykonywania wielokrotnych pomiarów w ciągu doby.

Obserwacje z codziennej praktyki lekarskiej wskazują, że wiele osób z cukrzycą wykonuje pomiary stężenia glukozy znacząco rzadziej niż zalecają to wytyczne. Jedną z najczęstszych przyczyn takiej sytuacji jest fakt, iż konieczność częstego standardowego przeprowadzania pomiarów we krwi włośniczkowej z wykorzystaniem glukometrów w znaczący sposób obniża jakość życia chorych, jest bolesna i często przyczynia się do poczucia stygmatyzacji chorobą. Zastosowanie nowoczesnych systemów monitorowania glikemii pozwala wyeliminować powyższe ograniczenia i znacząco zwiększyć efektywność codziennej kontroli cukrzycy.

Wprowadzenie do praktyki diabetologicznej ciągłego monitorowania glikemii umożliwiło stworzenie i wykorzystanie szeregu nowych parametrów, które traktowane są już jako standard nowoczesnej oceny kontroli cukrzycy, jak m.in. czas, jaki spędza chory w docelowym zakresie glikemii (TIR – ang. *Time in Range*). Stosowanie systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania jest również bardzo istotnym narzędziem edukacyjnym, poprawiającym współpracę pacjenta z lekarzem w procesie terapeutycznym, co jest szczególnie istotne w odniesieniu do osób młodych. W zgodnej ocenie ekspertów ciągłe monitorowanie glikemii zyskało w ostatnim okresie status narzędzia leczniczego. Jego stosowanie samo w sobie pozwala na poprawę parametrów glikemicznych.

W diabetologii coraz szersze zastosowanie znajduje telemedycyna jako reakcja na szereg potrzeb i problemów, takich jak szybko rosnąca liczba chorych czy też ograniczona dostępność lekarzy, pielęgniarek i innego personelu medycznego. Nowe rozwiązania telemedyczne umożliwiają wysokojakościową, zdalną analizę uzyskanych parametrów kontroli glikemii przez lekarza, który może wirtualnie przeprowadzić e-wizytę i zmodyfikować terapię.

Szersze zastosowanie narzędzi e-zdrowia w opiece nad chorymi na cukrzycę nabrało dodatkowego znaczenia w czasie pandemii COVID-19. Statystyki NFZ wykazują, że w 2020 roku spadła liczba świadczeń zdrowotnych w poradniach diabetologicznych. Chorzy na cukrzycę należą do grupy zwiększonego ryzyka cięższego przebiegu COVID-19, dłuższej hospitalizacji, rozwoju ciężkich powikłań zakażenia oraz zgonu. Czynnikiem znacząco pogarszającym ryzyko powyższych powikłań jest nieoptymalna kontrola glikemii. Uwidocznione przez okres pandemii wyzwania w ochronie zdrowia wymagają szybkiej implementacji nowych technologii i rozwiązań zwiększających świadomość i odpowiedzialność pacjentów za stan swojego zdrowia.

System ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania (isCGM – ang. *intermittently scanned Continuous Glucose Monitoring* l/FGM – ang. *Flash Glucose Monitoring*) traktowany jest jako standard opieki w zakresie samodzielnego monitorowania glikemii. Jego stosowanie umożliwia

ocenę zarówno aktualnego stężenia glukozy, jak też retrospektywną ocenę zgromadzonych danych oraz określenie kierunku i tempa zmian stężenia glukozy w ciągu najbliższych minut.

Opublikowana w 2021 roku pierwsza kompleksowa analiza danych RWE (ang. *Real World Evidence*), obejmująca populację polskich pacjentów z cukrzycą, jednoznacznie potwierdza aktywne świadome kontrolowanie stężenia glukozy przez pacjentów z wykorzystaniem systemu. Średnia liczba dokonywanych pomiarów osiągnęła liczbę 21,4 na dobę co jest wartością wielokrotnie wyższą niż częstość dokonywania pomiarów z wykorzystaniem glukometru. Przekłada się to na lepsze zrozumienie choroby, poznanie przyczyn zmienności wartości glikemii i podejmowanie bardziej zasadnych, codziennych decyzji co w efekcie prowadzi do bardziej skutecznej i bezpiecznej kontroli cukrzycy.

Zalety nowych rozwiązań zostały dostrzeżone i docenione przez zdecydowaną większość publicznych systemów ochrony zdrowia w Europie. System monitorowania glikemii FreeStyle Libre jest refundowany w 19 krajach Unii Europejskiej, w tym w Polsce. Od października 2019 roku czujnik (sensor) FreeStyle Libre jest w Polsce refundowany dla pacjentów z cukrzycą typu 1 od 4. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z bardzo dobrze monitorowaną glikemią.

Objęcie refundacją systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania grupy pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku 18-26 lat (oraz po 26. roku przy kontynuacji terapii) a także kobiet wymagających insulinoterapii w okresie ciąży i połogu przyniesie korzyści w postaci poprawy większości wskaźników jakości opieki: skuteczności terapii, redukcji powikłań, poprawy jakości życia chorego, współpracy lekarza z pacjentem a także pozwoli na efektywne wprowadzenie rozwiązań telemedycznych do codziennej praktyki diabetologicznej.

Przewidywana liczba pacjentów, którzy skorzystają z rekomendowanego poszerzenia refundacji o trzy nowe grupy wyniesie od ok. 10,6 tys. chorych po pierwszym roku do ok. 15,4 tys. po trzech latach obowiązywania tej decyzji. Wskazane jest, aby do refundacji mogli kwalifikować jedynie lekarze określonych specjalizacji lub miejsca pracy. Kontynuacja zleceń systemów monitorowania glikemii powinna należeć również do kompetencji lekarzy POZ, jako element integracji opieki nad chorym na cukrzycę.

Wydatki NFZ na systemy monitorowania glikemii w 2020 roku stanowiły jedynie 1,8 proc. kwoty refundacji wyrobów medycznych ogółem. Przy założeniu 30-procentowej odpłatności pacjentów korzystających z refundacji systemu FGM, wzrost wydatków NFZ wynikający z poszerzenia refundacji wyniesie od ok. 11 mln zł w pierwszym roku do około 24 mln zł rocznie po trzech latach. Jednocześnie w systemie pojawią się oszczędności, przede wszystkim wynikające ze zmniejszenia liczby powikłań/hospitalizacji związanych z powikłaniami cukrzycy i redukcji ilości stosowanych pasków do pomiarów glukometrem.

Zastosowanie systemu ciągłego monitorowania glikemii znacząco poprawia skuteczność, jakość i bezpieczeństwo opieki nad chorym na cukrzycę. Dlatego mogą być one finansowane przez NFZ z wykorzystaniem dodatkowych środków z opłaty cukrowej, wprowadzonej od początku 2021 roku. Jest to zgodne z celami nowej opłaty i zapisami ustawy, dzięki której NFZ uzyska nowe środki w wysokości szacowanej na 2,7 mld zł rocznie – na działania edukacyjne i profilaktyczne oraz świadczenia opieki zdrowotnej związane z utrzymaniem i poprawą stanu zdrowia osób z chorobami rozwiniętymi na tle niewłaściwych wyborów i zachowań zdrowotnych, w szczególności z nadwagą, otyłością i cukrzycą.

Opinie

Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Czajkowski

Od wielu dziesięcioleci wiadomo, że kluczem do sukcesu w ciąży powikłanej cukrzycą jest uzyskanie normoglikemii. Prawidłowe wyrównanie glikemii do wartości fizjologicznych w pierwszych tygodniach ciąży obniża ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dzieci. Normoglikemia w drugiej połowie ciąży zmniejsza ryzyko makrosomii u dziecka i w rezultacie powikłań okołoporodowych, noworodkowych i odległych (otyłości, ryzyko cukrzycy typu 2 i chorób serca) w wieku dojrzałym. Aby osiągnąć dobre wyrównanie glikemii kobieta ciężarna leczona insulinami jest proszona o kontrolę glikemii 4 do 8 razy na dobę. Jest to trudne wyzwanie, wymagające wielkiego poświęcenia jeśli kontrola glikemii odbywa się przy pomocy glukometru.

Możliwość wprowadzenia ciągłego monitorowania glikemii rzeczywiście poprawia w fenomenalny sposób komfort życia nie wpływając na wyniki położnicze. Główną barierą jest cena. Warto pamiętać, że kobieta nie korzysta w takiej sytuacji z refundowanych pasków i koszty w ten sposób stają się realnie niższe. Trudno jest wycenić komfort życia, ale oczekiwanie na dziecko bez nieustannej konieczności kłucia się niewątpliwie czyni ten stan bardziej błogosławionym.

prof. dr hab. n. med. Leszek Czupryniak

Cukrzyca jest szczególną chorobą, ponieważ każda aktywność pacjenta wpływa na stężenie glukozy we krwi. Nie mając wiedzy, jakie jest stężenie cukru, pacjenci – ale też my, lekarze – podejmują decyzje po trosze „na ślepo". Systemy ciągłego monitorowania glikemii w ostatnich kilku latach zyskały status narzędzia leczniczego. Ich zastosowanie samo w sobie pozwala lepiej kontrolować cukrzycę. To oszałamiający postęp technologii, którym jesteśmy niezmiernie zachwyceni. Możliwość zdalnego kontaktu z pacjentem dzięki ich zastosowaniu – to rozwiązanie, które stało się stałym elementem systemu opieki diabetologicznej.

Prof. dr hab. n. med. Maciej Małecki

Trudno jest znaleźć technologię, która zmieniłaby oblicze współczesnej diabetologii bardziej niż systemy do ciągłego monitorowania glikemii. Poprawiają one kontrolę cukrzycy, zwiększają bezpieczeństwo funkcjonowania i poprawiają jakość życia rzeszom pacjentów na całym świecie. Technologią, która zdobyła sobie szczególne uznanie wśród pacjentów i lekarzy, jest system ciągłego monitorowania glikemii metodą

skanowania dostępny w Polsce pod nazwą handlową Freestyle Libre. Uznanie to wynika z precyzji, funkcjonalności, prostoty użytkowania oraz przystępnej ceny.

Polscy pacjenci nie tylko chętnie sięgają po to narzędzie, ale także potrafią się nim znakomicie posługiwać, znacznie lepiej niż chorzy z cukrzycą z innych, często bogatszych niż nasz kraj państw. W sposób niebudzący wątpliwości dowodzą tego ostatnio opublikowane i cytowane w raporcie dane z tzw. Real Word Evidence, czyli codziennej praktyki lekarskiej. Niestety refundowany dostęp do tej technologii, na którą pacjenci z cukrzycą w naszym kraju zasługują, jest ograniczony do chorych do 18. roku życia.

Znacząca większość pacjentów z cukrzycą typu 1, kobiet ciężarnych, seniorów czy też osób z tzw. innymi specyficznymi formami cukrzycy, jest tego dostępu pozbawiona. Aby posługiwać się tą innowacyjną technologią muszą oni sięgać po środki własne, co często bywa zbyt dużym finansowym obciążeniem, na przykład dla studentów czy też młodych wchodzących dopiero na rynek pracy.

Raport proponuje racjonalne poszerzenie zakresu refundacji, równoważące racje medyczne i ekonomiczne. Wskazuje także potencjalne źródło finansowania w środkach uzyskanych z tzw. podatku cukrowego. Warto przy tym odnotować, że wyliczone koszty związane z dodatkowymi pacjentkami objętymi potencjalnie refundacją systemu FreeStyle Libre są właściwie symboliczne w stosunku do części budżetu państwa przeznaczonego na wydatki zdrowotne.

Można pokusić się o stwierdzenie, że decyzja o poszerzeniu refundacji systemu w proponowanym zakresie, przy oczywistych korzyściach medycznych i niewielkich kosztach finansowych, ma charakter polityczny związany z wyborem priorytetów Ministerstwa Zdrowia. Miejmy nadzieję, że właściwa decyzja, korzystna dla polskich pacjentów z cukrzycą, zostanie rychło podjęta.

Dr hab. n. med. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW

Systemy ciągłego monitorowania glikemii – to bardzo nowoczesne rozwiązania, które wkraczają również do praktyki lekarzy rodzinnych i są przydatne także dla pacjentów z cukrzycą typu 2, zwłaszcza tych, u których mamy problem z kontrolą cukrzycy. Ich stosowanie pozwala na poprawę współpracy z pacjentem, indywidualizację postępowania, zrozumienie wpływu codziennych decyzji na zmiany glikemii, a także daje możliwość zastosowania efektywnej porady zdalnej.

Jak wiadomo, opieka nad pacjentem z cukrzycą jest codziennym wyzwaniem każdego lekarza rodzinnego – podstawowej opieki zdrowotnej. Pacjentów tych jest bardzo dużo, zwłaszcza z cukrzycą typu 2. Każda opcja poprawy jakości opieki jest bardzo pożądana, zwłaszcza w obecnych czasach pandemii, gdy wielu pacjentów zostało tej opieki pozbawionych. Mając na uwadze, iż cukrzyca jest chorobą przewlekłą z ryzykiem licznych powikłań, bardzo ważna jest współpraca pomiędzy diabetologiem a lekarzem rodzinnym – podstawowej opieki zdrowotnej. Myślę, że w perspektywie czasu należy wziąć pod uwagę również szersze wykorzystanie systemów ciągłego monitorowania pacjentów z cukrzycą w podstawowej opiece zdrowotnej.

Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec

Stosowanie systemów ciągłego monitorowania stężenia glukozy w czasie pandemii COVID-19 pokazało również, jak bardzo są one istotnym narzędziem edukacyjnym, poprawiającym współpracę pomiędzy pacjentem a lekarzem w procesie terapeutycznym. Dzięki stosowaniu systemu pacjent przebywający w domu i analizujący wyniki monitorowania glikemii uzyskał większą wiedzę o swojej cukrzycy, w szczególności lepiej zrozumiał jak posiłki, wysiłek fizyczny, a przede wszystkim insulinoterapia wpływa na glikemię.

Możliwość udostępniania danych lekarzowi prowadzącemu pozwoliło na efektywne przepro-

wadzenie pełnowartościowej wizyty kontrolnej i dostosowania prowadzonego postępowania, w tym także bez konieczności bezpośredniej obecności w ośrodku. Zauważono, że w trakcie wizyt zdalnych pacjent i jego rodzina znacząco bardziej angażuje się w proces terapeutyczny oraz podejmuje bardziej świadome decyzje terapeutyczne, co jest kluczowe dla osiągania długoterminowych celów terapii.

Wszystkie systemy okazały się wybawieniem w sytuacjach tak trudnych, jak epidemia COVID-19 kiedy pacjent może znaleźć się na kwarantannie, w izolacji lub nawet całkowitym lockdownie.

Anna Śliwińska, prezes Zarządu Głównego, Polskie Stowarzyszenie Diabetyków

System ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania, w momencie gdy pojawił się na rynku, stanowił ogromny i niezmiernie długo wyczekiwany przełom w kontroli i leczeniu cukrzycy. Nie tylko uwolnił pacjentów od uciążliwego i bolesnego wielokrotnego kłucia palców, ale przede wszystkim dał nowy, nieznany wcześniej komfort i bezpieczeństwo w postaci wskazywania trendów. Ten jakże pożądany wymiar samokontroli nie tylko przyczynia się do lepszego prowadzenia cukrzycy i zapobiegania jej ostrym i przewlekłym powikłaniom, ale także ma charakter edukacyjny. Pozwala bowiem pacjentowi lepiej poznać swój organizm i swoją cukrzycę oraz rozumieć konsekwencje codziennych decyzji. Ponadto ułatwia zdalny kontakt z lekarzem dzięki wykorzystaniu nowoczesnych narzędzi telemedycznych, co jest bardzo ważne zarówno w czasie sytuacji takich jak pandemia koronawirusa, jak również w obliczu dzisiejszego zabieganego stylu życia. Najistotniejszym jest teraz to, aby system stał się dostępny dla szerszej niż obecnie grupy pacjentów w naszym kraju.

Prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz

Opracowany raport jest źródłem niezwykle interesujących danych nt. systemów monitorowania glikemii metodą skanowania, aktualnej ich dostępności w Polsce ze wskazaniem koniecznych kierunków zmian. Ciągłe monitorowanie glikemii stanowi cenny element leczenia chorego na cukrzycę niezależnie od wieku, a u ciężarnych z cukrzycą to lekarstwo dla matki i dziecka. Przyczynia się do wzrostu skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii oraz poprawy opieki nad chorymi na cukrzycę. Telemedycyna potrzebuje takich rozwiązań, które podnoszą jakość porady medycznej na odległość. System ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania idealnie wpisuje się w te rozwiązania, gdyż możliwość analizy danych glikemicznych zdeponowanych w chmurze pozwala obiektywnie ocenić potrzebę interwencji medycznej. Taka możliwość jest szczególnie doceniana w dobie pandemii COVID-19. Istnieje potrzeba rozszerzenia wskazań refundacyjnych dla isCGM, doskonale, racjonalnie uzasadniona w raporcie. Ich poszerzenie to mądra inwestycja w zdrowie, która w przyszłości bliższej, a szczególnie dalszej przyniesie wymierny zysk społeczny i ekonomiczny.

1. Cukrzyca w polskim systemie ochrony zdrowia

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia w 2019 r. odnotowano 380 128 nowych rozpoznań cukrzycy oraz 2 985 642 osób z rozpoznaniem cukrzycy ogółem, co odpowiadało 7,8 proc. populacji Polski.[1]

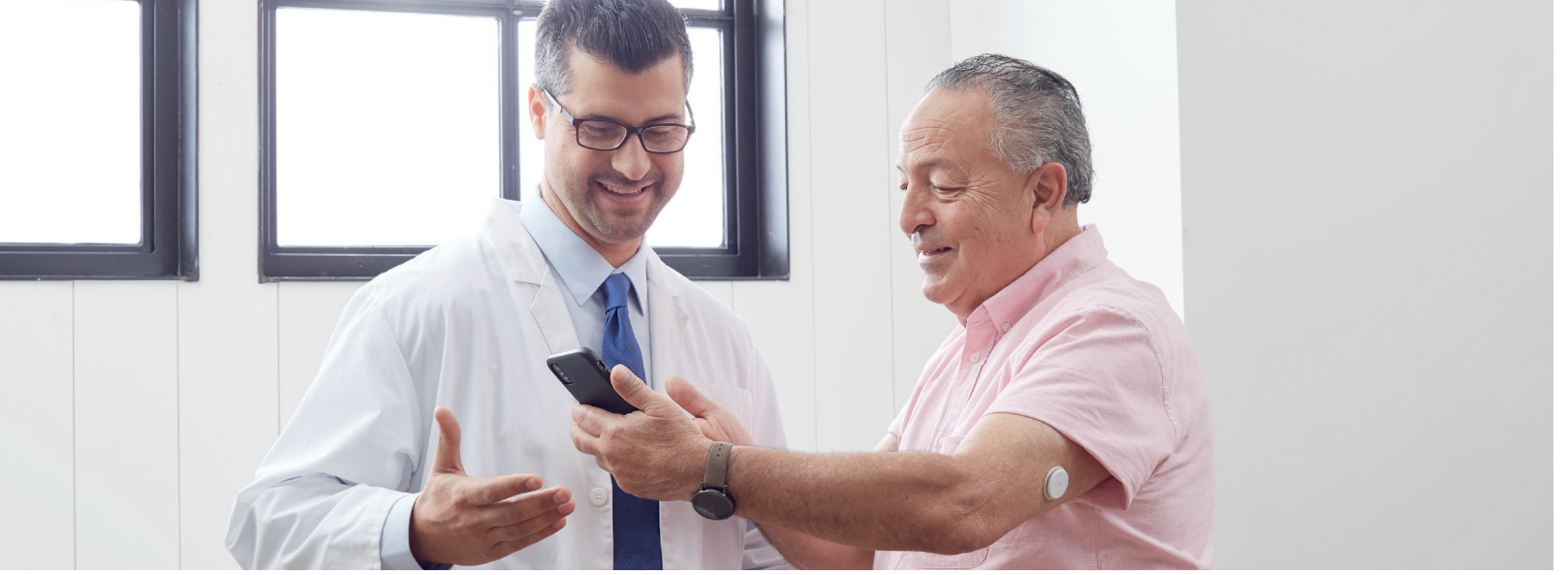
Cukrzyca – to grupa chorób metabolicznych, które charakteryzują się występowaniem hiperglikemii, wynikającej z defektu wydzielania lub działania insuliny. Utrzymująca się hiperglikemia prowadzi do przewlekłych powikłań choroby a w konsekwencji zaburzenia struktury i funkcji układu sercowo-naczyniowego, nerwowego, wzroku, a tym samym istotnego upośledzenia jakości życia chorych. **Cukrzyca znalazła się na liście krajowych priorytetów zdrowotnych** określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 27 lutego 2018 r. obok chorób sercowo-naczyniowych, nowotworów i chorób układu oddechowego.[2] Priorytetowa pozycja cukrzycy znalazła odzwierciedlenie w decyzjach refundacyjnych. W latach 2018-2021 znacząco poprawił się dostęp refundacyjny do leków i wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Tabela 1. Decyzje refundacyjne Ministra Zdrowia w zakresie nowych leków i wyrobów medycznych stosowanych w terapii cukrzycy, w latach 2018-2021

Leki	Wyroby medyczne
• Analog insuliny doposiłkowej (insulin aspart) • Długo działający analog insuliny (degludec) (2019) • Szybkodziałający analog insuliny (2021) • Połączenie: insulina aspart + insulina degludec (2020) • Flozyny (inhibitory SGLT-2): empagliflozyna, dapagliflozyna, kanagliflozyna (2019) • Inkretyny (analogi GLP-1): dulaglutyd, semaglutyd (2020) • Bezpłatne leki dla kobiet w ciąży (C) (2020)	• System ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) dla dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 do 26. roku życia (2018) • Czujnik do systemu monitorowania glikemii Flash (Flash Glucose Monitoring, FGM) dla dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 w wieku od 4 do 18 r.ż. (2019) • Czujnik do systemu monitorowania glikemii Flash (Flash Glucose Monitoring – FGM) dla dzieci i młodzieży do 18 roku życia z cukrzycą typu 3 (wtórną) (2021) * • Opatrunki oczyszczające ranę w terapii stopy cukrzycowej

Źródło: Dane Ministerstwa Zdrowia
* informacja na podstawie projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia przekazanego do konsultacji publicznych i opublikowanego na stronie Rządowego Centrum Legislacji 8 kwietnia 2021

1 https://shiny.nfz.gov.pl/cukrzyca/
2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych Dostępne: http://www.dziennikustaw.gov.pl/du/2018/469



2. Monitorowanie glikemii jako podstawa skutecznej terapii

Bieżące monitorowanie i retrospektywna ocena glikemii są integralną częścią poprawnego leczenia cukrzycy.[3] Cukrzyca typu 1. spowodowana jest bezwzględnym niedoborem insuliny, wynikającym ze zniszczenia komórek beta trzustki przez proces autoimmunologiczny. Etiologia tego procesu leży w czynnikach genetycznych oraz środowiskowych. Rekomendowanym postępowaniem leczniczym w cukrzycy typu 1 jest funkcjonalna intensywna insulinoterapia – wielokrotne codzienne iniekcje insuliny (IFIT – ang. *Intensive Functional Insulin Therapy*) lub ciągły podskórny wlew insuliny (CSII – ang. *Continuous Subcutaneous Insulin Infusion*, leczenie pompą insulinową).

Źle kontrolowana cukrzyca prowadzi do rozwoju wielu ciężkich, zagrażających życiu chorego powikłań. Wyróżnia się:

- powikłania ostre – hipoglikemia, kwasica ketonowa
- powikłania przewlekłe mikronaczyniowe – retinopatia (uszkodzenie siatkówki, które może skutkować pogorszeniem lub utratą wzroku), nefropatia, nazywana obecnie cukrzycową chorobą nerek, neuropatia (uszkodzenie włókien nerwowych)
- powikłania przewlekłe makronaczyniowe – sercowo-naczyniowe, w tym choroba niedokrwienna, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, choroby naczyń obwodowych
- zespół stopy cukrzycowej mający swą genezę w neuropatii i makroangiopatii cukrzycowej i będący najczęstszą, nieurazową przyczyną amputacji kończyn dolnych.

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne opracowuje coroczne zalecenia dotyczące leczenia cukrzycy i jej powikłań. Cele terapeutyczne definiowane są w oparciu o wykorzystanie technologii lekowych oraz technologii nielekowych w zakresie monitorowania glikemii i podawania insuliny. **Zalecenia podkreślają znaczenie i korzyści wynikających z monitorowania stężenia glikemii u osób chorych.**

Samodzielne monitorowanie stężenia glukozy może być prowadzone przez chorego z wykorzystaniem dwóch metod pomiaru:

- Metoda oparta na użyciu glukometrów (**SMBG**, ang. *Self-Monitoring of Blood Glucose*).
- Systemy ciągłego monitorowania glikemii (**CGM**, ang. *Continuous Glucose Monitoring*), które dzielą się na dwie grupy:
- **FGM/isCGM** (ang. *Flash Glucose Monitoring*/ ang. *intermittently scanned Continuous Glucose Monitoring*) – technologia ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania za pomocą sensora i czytnika, pozwalająca na pomiar stężenia glukozy bez nakłuwania opuszki palca i bez konieczności kalibracji systemu, poprzez zbliżenie czytnika/ telefonu komórkowego z zainstalowaną aplikacją do sensora

3 Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2021. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2021 https://journals.viamedica.pl/clinical_diabetology/article/view/DK.2021.0001

– **rtCGM** (ang. *real time Continuous Glucose Monitoring*) – technologia obejmującą sensor, nadajnik i odbiornik/monitor; sensor jest zakładany przezskórnie (zazwyczaj na brzuchu lub ramieniu), a podłączony nadajnik wysyła odczyty stężenia glukozy do monitora bezprzewodowo za pośrednictwem fal radiowych.

Zalecana częstość dokonywania samodzielnych pomiarów stężenia glukozy różni się w zależności od stosowanego modelu leczenia. W przypadku intensywnej insulinoterapii prowadzonej za pomocą osobistej pompy insulinowej lub wielokrotnych (tj. co najmniej 3 razy dziennie) wstrzyknięć insuliny, niezależnie od typu cukrzycy **PTD zaleca wielokrotne pomiary stężenia glukozy w ciągu doby**, według ustalonych zasad leczenia oraz potrzeb pacjenta.

2.1. Bariery i zagrożenia związane z niewłaściwym monitorowaniem glikemii

Obserwacje z codziennej praktyki lekarskiej wskazują, że wiele osób z cukrzycą wykonuje samodzielne pomiary stężenia glukozy znacząco rzadziej niż zalecają to wytyczne. Zbyt rzadkie wykonywanie testów oznacza, że zarówno pacjenci jak i lekarze mają ograniczone możliwości oceny codziennej kontroli glikemii, która to jest podstawą do odpowiedniego dostosowania prowadzonego postępowania terapeutycznego. Jako główny powód niewykonywania testów wskazywane są ograniczenia stosowania glukometrów, czyli metody SMBG, takie jak inwazyjność, czasochłonność oraz brak dyskrecji.

Konieczność częstego standardowego przeprowadzania pomiarów we krwi włośniczkowej w znaczący sposób obniża jakość życia chorych, jest bolesna i często przyczynia się do poczucia stygmatyzacji chorobą. **Efektem takiej sytuacji jest celowe pomijanie pomiarów, a to, jak dokumentuje wiele badań, prowadzi do znaczącego pogorszenia kontroli cukrzycy, zwiększania ryzyka wystąpienia hiper- i hipoglikemii oraz rozwoju poważnych powikłań cukrzycy.** Te z kolei są powodem przedwczesnej utraty sprawności, konieczności rezygnacji z wielu ról pełnionych w życiu zawodowym czy społecznym. Leczenie powikłań jest istotnym, i coraz większym, obciążeniem dla budżetu państwa.

Bardzo istotnym ograniczeniem glukometrów jest także fakt, że pozwalają one na ocenę stężenia glukozy jedynie w momencie pomiaru, nie dając możliwości retrospektywnej oceny zmian ani też predykcji jej zmian/przebiegu/zachowania w ciągu najbliższych minut. Punktowa ocena nie pozwala zatem na pełne monitorowanie glikemii i przewidywanie znaczących wahań glikemii, zarówno w kierunku hiperglikemii jak i hipoglikemii. Epizody hiperglikemii są istotnym czynnikiem rozwoju powikłań naczyniowych. Ograniczenie ich liczby i czasu trwania, przy jednoczesnej minimalizacji ryzyka hipoglikemii, stanowi obecnie jeden z kluczowych celów dla postępowania terapeutycznego w cukrzycy.

2.2. Korzyści ciągłego monitorowania glikemii

Wprowadzenie do praktyki diabetologicznej ciągłego monitorowania glikemii umożliwiło stworzenie i wykorzystanie szeregu nowych parametrów oceny kontroli cukrzycy, które traktowane są już jako standard nowoczesnej kontroli cukrzycy. Pomiary czasu, jaki spędza chory w docelowym zakresie glikemii (TIR – ang. *Time in Range*), poniżej tego zakresu (TBR – ang. *Time Below Range*) lub powyżej tego zakresu (TAR – ang. *Time Above Range*) są obecnie elementami oceny wyrównania glikemii i służą do modyfikacji prowadzonej terapii.

Aktualne rekomendacje kliniczne (Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2021. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego 2021; Battelino, Danne, & Bergenstal, 2019) jednoznacznie podkreślają korzyści wynikające ze stosowania systemów ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania, wskazując na:

- zwiększenie czasu, jaki przebywa pacjent w docelowym zakresie glikemii (TIR)
- zmniejszenie czasu, jaki chory przebywa poza zakresem docelowym – w hipoglikemii (TBR) i hiperglikemii (TAR)
- poprawę wyników hemoglobiny glikowanej (HbA1c)

- potencjalne zmniejszenie ryzyka powikłań cukrzycy, wynikające z redukcji liczby i czasu trwania epizodów hiperglikemii i hipoglikemii
- ograniczenie częstości hospitalizacji z powodu ostrych i przewlekłych powikłań cukrzycy, przede wszystkim hipoglikemii
- poprawę jakości życia pacjentów z cukrzycą.

Korzyści te zostały potwierdzone zarówno randomizowane, kontrolowane badania kliniczne, jak i bardzo liczne obserwacje z rzeczywistej praktyki (RWD/RWE – ang. *Real World Data* / *Real World Evidence*).

Co ważne, **stosowanie systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania jest również bardzo istotnym narzędziem edukacyjnym, poprawiającym współpracę pomiędzy pacjentem a lekarzem w procesie terapeutycznym**. Dzięki stosowaniu systemu pacjent uzyskuje większą wiedzę o swojej cukrzycy, w szczególności lepiej rozumie, jak na glikemię wpływają posiłki, wysiłek oraz insulinoterapia. Dzięki temu znacznie mocniej angażuje się w proces terapeutyczny oraz podejmuje bardziej świadome decyzje terapeutyczne, co jest kluczowe dla osiągania długoterminowych celów terapii.[4]

2.3. Ciągłe monitorowanie glikemii zbieżne ze strategią MZ i NFZ

Ministerstwo Zdrowia wielokrotnie deklarowało zrozumienie potrzeb chorych na cukrzycę w zakresie dostępu do systemów ciągłego monitorowania glikemii.[5] Organizacje pacjentów podkreślają, że zaletą tych systemów są wskazania trendów, dzięki którym pacjent może zapobiec incydentom hipoglikemii czy poważnej hiperglikemii, korygując swój sposób odżywiania. Dlatego pacjenci postulują rozszerzenie refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii dla wszystkich pacjentów będących na intensywnej insulinoterapii.[6]

W Strategii Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2019-2023 zalecany jest „ciągły pomiar efektywności działań".[7] Systemy ciągłego monitorowania glikemii są idealnym narzędziem do pomiaru konkretnych wskaźników związanych z optymalizacją opieki nad chorym. Pomiar efektywności opieki powinien dotyczyć całej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej pacjenta z cukrzycą.[8]

4 Expert Opinion: Recommendation of diabetes experts on the use of FreeStyle Libre in diabetic patients in Poland. Dzida G, Fichna P, Jarosz-Chobot P, et al.,., Clin Diabetol 2019; 8, 2. DOI: 10.5603/DK.2019.0003
5 Maciej Miłkowski o nowoczesnym monitorowaniu poziomu glikemii. https://www.medexpress.pl/maciej-milkowski-o-nowoczesnym-monitorowaniu-poziomu-glikemii/78016
6 Cukrzyca wśród priorytetów Kurier MP https://www.mp.pl/cukrzyca/aktualnosci/226297,cukrzyca-wsrod-priorytetow
7 Strategia rozwoju NFZ na lata 2019-2023. NFZ, 2019 Dostępne: https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/narodowy-fundusz-zdrowia-ze-strategia-rozwoju,7327.html
8 Analizy wybranych problemów zdrowotnych w Polsce. Cukrzyca. Ścieżki leczenia pacjentów chorych na cukrzycę z typem 1 dla pełnej populacji. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych MZ. Dostępne: https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3355

3. Rola e-zdrowia w optymalizacji opieki nad chorymi

Szeroki wachlarz rozwiązań e-zdrowia, pozwalających na świadczenie opieki zdrowotnej na odległość, stał się niezbędnym narzędziem wspierającym pracę personelu medycznego i podnoszącym jakość życia pacjentów. Usprawniają one procesy diagnostyki, opieki medycznej, analizy danych i podejmowania decyzji.

W ostatnich latach w Polsce zintensyfikowano informatyzację systemu ochrony zdrowia, co zaowocowało wprowadzeniem konkretnych rozwiązań. E-recepta weszła do powszechnego użytku od stycznia 2020 r., a e-skierowanie – od początku 2021 r. E-zlecenie na wyroby medyczne funkcjonuje – jako tymczasowe rozwiązanie wprowadzone na czas epidemii COVID-19 – od kwietnia 2020 r. Po okresie przejściowym, zostanie wprowadzone na stałe od 1 stycznia 2022 roku.

Rekordowy wzrost liczby użytkowników zanotowało w 2020 r. Internetowe Konto Pacjenta (IKP). Obecnie korzysta z niego już ponad 4,7 mln osób, wobec zaledwie 850 tys. na początku 2020 r. Tylko w okresie październik-listopad 2020 liczba nowych kont wzrosła o jeden milion.[9] W przyszłości, wraz z rozwojem kolejnych usług w ramach platformy P1, pożądanym byłaby integracja systemów monitorowania glikemii z IKP.

Pandemia COVID-19 przyspieszyła również traktowanie i rozliczanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia porad telemedycznych na równi ze standardową wizytą u lekarza.[10]

3.1. Telemedycyna w diabetologii

Telemedycyna znajduje coraz szersze zastosowanie w diabetologii, jako reakcja na szereg potrzeb i problemów, takich jak szybko rosnąca liczba chorych na cukrzycę, ograniczona dostępność lekarzy, pielęgniarek i innego personelu medycznego. Do jej rozwoju przyczynia się również rosnąca świadomość pacjentów. Coraz szerzej wykorzystuje się nowoczesne technologie w monitorowaniu poziomu glukozy (systemy ciągłego monitorowania glikemii) i w insulinoterapii (osobiste pompy insulinowe). Obecnie wiele glukometrów oraz większość systemów ciągłego monitorowania glikemii ma możliwość przesyłania danych do chmury internetowej za pomocą specjalnych aplikacji mobilnych oraz programów komputerowych. Po nowe narzędzia telekomunikacyjne i informatyczne coraz częściej sięgają lekarze, pielęgniarki, dietetycy, psychologowie a przede wszystkim ci najbardziej zainteresowani – pacjenci z cukrzycą.

Do platform współpracujących z nowoczesnymi systemami ciągłego monitorowania glikemii należą LibreView (system FreeStyle Libre) i CareLink (Enlite/Guardian). Wszystkie te narzędzia informatyczne umożliwiają zdalną analizę uzyskanych parametrów

9 Centrum e-Zdrowia (CeZ) https://cez.gov.pl/aktualnosci/

10 Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 39/2020/DSOZ, Marzec 2020 https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-392020dsoz,7150.html

kontroli glikemii przez lekarza, który może wirtualnie przeprowadzić wysokojakościową e-wizytę i zmodyfikować terapię. Warto wspomnieć, że część nowoczesnych systemów monitorowania glikemii posiada aplikacje umożliwiające bieżące wysyłanie poprzez chmurę internetową danych dotyczących aktualnych wartości glikemii, także do swoich bliskich (tzw. aplikacje opiekuna, np. LibreLink Up – system FreeStyle Libre).

W przypadku dzieci, osób starszych i niepełnosprawnych oraz pacjentów z zaawansowanymi powikłaniami ma to bardzo istotne znaczenie, dzięki temu bowiem bliscy mogą ich wspierać w leczeniu cukrzycy. Popularność tych rozwiązań rośnie, w okresie od marca 2020 do marca 2021 liczba pacjentów udostępniających swoje dane w Libre View wzrosła niemal 4-krotnie (do poziomu 3,5 tys.). Z kolei liczba lekarzy posiadających dostęp i korzystających z LibreView przekroczyła 500. Telemedycyna sprzyja również podnoszeniu poziomu świadomości i edukacji pacjentów, zwłaszcza w zakresie analizy danych, uzyskiwanych dzięki nowoczesnym systemom monitorowania glikemii. Upowszechnienie wiedzy dotyczącej nowoczesnych narzędzi informatycznych przekłada się na rosnącą liczbę ich użytkowników.

Szersze wykorzystanie telemedycyny przynosi poprawę opieki diabetologicznej. Zdalny kontakt pozwala lekarzowi lepiej oceniać stan zdrowia pacjenta, modyfikować prowadzoną terapię, łatwiej kierować na badania diagnostyczne, wystawiać recepty czy zlecenia na wyroby medyczne. Wszystkie te elementy składają się na e-wizytę, która jest już w pełni ujęta i akceptowana w prawodawstwie polskim, a w wielu sytuacjach staje się preferowaną drogą postępowania.

Dzięki możliwości przesyłania wyników pomiarów lekarz może przeanalizować je wcześniej i przygotować się do wizyty oraz rozmowy z pacjentem. W przypadku rutynowej wizyty pacjenta, który nie ma dodatkowych problemów, i którego lekarz widział trzy miesiące wcześniej, teleporada w pełni zaspokaja wszystkie potrzeby. Kiedy pojawiają się nowe dolegliwości – systemy monitorowania mogą lekarzowi pomóc przy ocenie, że nadchodzi pogorszenie stanu chorego – konieczna jest tradycyjna wizyta.[11]

Jak wskazują aktualne wytyczne PTD, telemedycyna stała się stałym, elementem systemu opieki diabetologicznej. Zgodnie z rekomendacjami każda poradnia diabetologiczna powinna być zdolna do przeprowadzenia efektywnej wizyty zdalnej, a osoby z cukrzycą powinny być zachęcane do korzystania z technologii sprzętowych i aplikacji ułatwiających zdalne przeprowadzenie wizyty lekarskiej.

11 Rola nowoczesnych metod monitorowania glikemii i telemedycyny w indywidualizacji opieki nad pacjentem z cukrzycą. Małecki MT, Zozulińska-Ziółkiewicz D, et al. Agencja Badań Medycznych, Warszawa 2020 Dostępne: https://mojacukrzyca.org/pliki/download/ROLA_KOLKO_21_03_14gru_poglad.pdf

4. Opieka nad chorymi na cukrzycę w czasie pandemii COVID-19

Szersze zastosowania narzędzi e-zdrowia w opiece nad chorym na cukrzycę nabrało dodatkowego znaczenia w sytuacji zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem.[12] Chorzy na cukrzycę należą do grupy zwiększonego ryzyka cięższego przebiegu COVID-19 oraz zgonu z powodu infekcji. Opublikowane analizy wskazują, iż 1 na 3 zgony z powodu COVID dotyczą właśnie pacjentów z cukrzycą. Jeśli cukrzyca jest dobrze kontrolowana, ryzyko rozwoju ciężkiej postaci zakażenia COVID-19 jest podobne do tego, które obserwujemy w populacji ogólnej.[13,14]

Według sprawozdań Narodowego Funduszu Zdrowia, **w 2020 roku spadła ogólna liczba świadczeń zdrowotnych na poziomie poradni diabetologicznych**. Zmniejszyła się także liczba świadczeń pierwszorazowych, co oznacza, że pandemia utrudniała kontakt z ośrodkiem, jak również powodowała lęk przed zgłaszaniem się do lekarza. Jedynie liczba porad w poradni diabetologicznej dla dzieci wzrosła o ok. 8 tys. (24 proc.) w porównaniu do roku poprzedniego. Ponieważ dane NFZ za 2020 r. uwzględniają zarówno teleporady jak i wizyty stacjonarne, można przypuszczać, że ten wzrost mógł nastąpić dzięki m.in. stosowaniu systemów monitorowania glikemii u dzieci i młodzieży oraz teleporadom.

Obecnie wszystkie systemy ciągłego monitorowania glikemii oraz osobiste pompy insulinowe umożliwiają przesyłanie danych do chmury internetowej za pomocą dedykowanych programów komputerowych. Zastosowanie tych narzędzi informatycznych umożliwiło lekarzom przeprowadzanie u dzieci chorych na cukrzycę w czasie pandemii wirtualnych wizyt z pełną, aktualną analizą parametrów kontroli glikemii zakończoną sformułowaniem zaleceń dla pacjenta, m.in. dotyczących modyfikacji terapii. Aby taka teleporada mogła się odbyć i była wartościowa i wiarygodna, pacjenci oraz ich opiekunowie wymagali przeszkolenia w zakresie korzystania z narzędzi informatycznych obsługujących stosowane przez nich urządzenia.

12 Co zmienia pandemia w monitorowaniu i leczeniu chorych z cukrzycą? Medexpress 09.06.2020 https://www.medexpress.pl/co-zmienia-pandemia-w-monitorowaniu-i-leczeniu-chorych-z-cukrzyca/77889

13 Nowy koronawirus SARS-Cov-2, COVID-19 a Cukrzyca. PTD Marzec 2020 https://cukrzyca.info.pl/aktualnosci/nowy_koronawirus_sars_cov_2_covid_19_a_cukrzyca

14 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego oraz Konsultanta krajowego w dz. Diabetologii prof. Krzysztofa Strojka w sprawie szczepienia na COVID-19 chorych na cukrzycę. Grudzień 2020 https://cukrzyca.info.pl/aktualnosci/stanowisko_polskiego_towarzystwa_diabetologicznego_oraz_konsultanta_krajowego_w_dz_diabetologii_prof_krzysztofa_strojka_w_sprawie_szczepienia_na_covid_19_chorych_na_cukrzyce

Tabela 2. Liczba świadczeń diabetologicznych (wizyty stacjonarne i teleporady) rozliczonych w ramach poradni diabetologicznych dla dorosłych i dla dzieci w latach 2019-2020

Poradnia diabetologiczna	Liczba świadczeń			
	2019	2020	Zmiana (liczbowo)	Zmiana (proc.)
02.1020.001.02 Świadczenia w zakresie diabetologii	2 053 355	1 937 794	-115 561	-5,6%
02.1020.002.01 Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z cukrzycą	15 220	15 404	184	1,2%
02.1020.401.02 Świadczenia w zakresie diabetologii--świadczenia pierwszorazowe dla dorosłych	226 685	168 995	-57 690	-25,4%
02.1021.001.02 Świadczenia w zakresie diabetologii dla dzieci	34 396	42 701	8 305	24,1%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

W 2020 roku spadła także ogólna liczba pacjentów, którzy odbyli konsultacje w poradniach diabetologicznych. Mniej pacjentów skorzystało ze świadczeń pierwszorazowych, zarówno wśród dzieci, jak i dorosłych. Oznacza to, rozpoznanie choroby i rozpoczęcie leczenia zostało przesunięte w czasie potęgując „dług zdrowotny". Jedynie liczba przyjętych dzieci i młodzieży w ramach kontynuacji leczenia (kolejna wizyta lub teleporada) w poradniach diabetologicznych wzrosła o ok. 1,7 tys. (11,5 proc.) w porównaniu do roku poprzedniego. W danych za 2020 r. uwzględniono zarówno teleporady jak i wizyty stacjonarne, a więc ten wzrost mógł nastąpić dzięki m.in. stosowaniu systemów monitorowania glikemii i teleporady u dzieci i młodzieży.

Systemy ciągłego monitorowania glikemii, podobnie jak e-recepty i e-zwolnienia pomagają sprawować opiekę nad pacjentami w trudnym czasie pandemii. Sama forma zdalnej konsultacji z lekarzem czy przesyłania danych związanych ze stanem

Tabela 3. Liczba skonsultowanych chorych na cukrzycę (wizyty stacjonarne i teleporady) w ramach poradni diabetologicznych dla dorosłych i dla dzieci w latach 2019-2020

Poradnia diabetologiczna	Liczba pacjentów			
	2019	2020	Zmiana (liczbowo)	Zmiana (proc.)
02.1020.001.02 Świadczenia w zakresie diabetologii	889 470	800 090	-89 380	-10,0%
02.1020.002.01 Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z cukrzycą	2786	2728	-58	-2,1%
02.1020.401.02 Świadczenia w zakresie diabetologii – świadczenia pierwszorazowe dla dorosłych	178 613	125 226	-53 387	-29,9%
02.1021.001.02 Świadczenia w zakresie diabetologii dla dzieci	15 100	16 844	1 744	11,5%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

zdrowia pacjenta mniejsza ryzyko zakażenia.[15] **Diabetolodzy podkreślają, że systemy ciągłego monitorowania glikemii znacząco ułatwiają uzyskanie optymalnej kontroli cukrzycy.** Efekt bezpośredni – to oznaczanie poziomu cukru w każdej chwili i możliwość określenia trendu. Informacja o tym, czy tendencja jest wzrostowa czy spadkowa, pozwala podjąć odpowiednie decyzje dotyczące stosowania leków. System ciągłego monitorowania wylicza także dodatkowe parametry, m.in. czas przebywania w prawidłowych wartościach glikemii (normoglikemii), czas w hiperglikemii i hipoglikemii.[16]

15 Telemedycyna w walce z koronawirusem. PTD https://cukrzyca.info.pl/aktualnosci/telemedycyna_w_walce_z_koronawirusem
16 Co zmienia pandemia w monitorowaniu i leczeniu chorych z cukrzycą? Medexpress 09.06.2020 https://www.medexpress.pl/co-zmienia-pandemia-w-monitorowaniu-i-leczeniu-chorych-z-cukrzyca/77889

5. Refundacja systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania w Polsce

Czujnik (sensor) FreeStyle Libre jest aktualnie refundowany dla pacjentów od 4. roku życia do ukończenia 18. roku życia z cukrzycą typu 1 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią, tj. przy co najmniej 8-krotnych pomiarach glikemii na dobę (nie może być zlecany pacjentom zaopatrzonym w System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym) – do 2 sztuk na miesiąc.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2019 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w którym został umieszczony czujnik do systemu monitorowania glikemii Flash (*Flash Glucose Monitoring*)[17], weszło w życie 23 października 2019 r.

W dniu 31 marca 2021 r. opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.[18] Rozszerzono w nim kryteria przyznawania czujnika do systemu monitorowania glikemii Flash (*Flash Glucose Monitoring* – FGM) o dzieci do 18. roku życia z cukrzycą typu 3 (wtórną), szacuje się, że populacja korzystająca z FGM wzrośnie o 500 osób. Limit finansowania wyrobów dla tej pozycji wykazu to 510 zł miesięcznie (255 zł sztuka x 2 sztuki w miesiącu), a udział własny pacjenta w limicie jest ustalony na poziomie 30 proc. Szacowane roczne koszty w tym zakresie mogą wynosić 2,14 mln zł w skali jednego roku.

5.1. Zasada działania systemu monitorowania glikemii metodą skanowania

System ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania (isCGM lub FGM) został opracowany w celu zastąpienia glukometrów. Pomiar stężenia glukozy dokonywany jest w płynie śródtkankowym. Aktualnie jedynym dostępnym na rynku systemem monitorowania glikemii metodą skanowania (isCGM/FGM) jest system FreeStyle Libre (producent: firma Abbott). System ten jest przeznaczony do stosowania u osób z cukrzycą powyżej 4. roku życia, w tym u kobiet w ciąży.[19]

System FreeStyle Libre składa się z dwóch elementów: sensora (czujnika) i czytnika oraz opcjonalnego oprogramowania (aplikacji), które może być instalowane na urządzeniach mobilnych. Jednorazowy sensor wyposażony jest w cienkie sterylne włókno

17 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2019r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Warszawa, dnia 8 października 2019 r. Poz. 1899 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190001899/O/D20191899.pdf

18 https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/12345503/12778731/12778732/dokument498142.pdf

19 Podręcznik użytkownika. FreeStyle Libre. System monitorowania stężenia glukozy flash, Abbott Diabetes Care, 2020 https://www.diabetescare.abbott/support/manuals/pl.html

(szerokość 0,4 mm, aplikowane około 5 mm pod skórę) przymocowane do małej tarczy (30 mm x 5 mm). Sensor zakładany jest samodzielnie przez pacjenta na tylnej stronie ramienia, na okres 14 dni. Sensor jest wodoodporny, może być noszony podczas kąpieli, pływania, a także innych aktywności fizycznych.

Elementem systemu jest czytnik umożliwiający dokonywanie pomiarów stężenia glukozy. Funkcję czytnika może stanowić również telefon komórkowy (z opcją NFC – ang. *Near Field Communication* – tzw. technologia bliskiego pola) wyposażony w aplikację FreeStyle LibreLink. **System dokonuje odczytu stężenia glukozy w momencie skanowania, tj. zbliżenia czytnika do sensora. Pomiar jest bezbolesny, trwa jedną sekundę, może być dokonywany przez ubranie.**

Stosowanie isCGM/FGM umożliwia ocenę zarówno aktualnego stężenia glukozy, jak też retrospektywną ocenę zgromadzonych danych oraz określenie kierunku i tempa zmian stężenia glukozy w ciągu najbliższych minut.

Do systemu FreeStyle Libre opracowane są bezpłatne aplikacje:

- LibreLink – aplikacja na urządzenia mobilne, która umożliwia skanowanie danych z sensora i śledzenie aktualnych odczytów stężenia glukozy, strzałek trendów, historii pomiarów, w tym generowanie profilu glikemii.
- LibreLinkUp – aplikacja na urządzenia mobilne, która umożliwia chorym udostępnienie danych o stężeniu glukozy innym osobom – na przykład swoim rodzicom, osobom najbliższym czy też opiekunom. To rozwiązanie szczególnie istotne dla rodziców dzieci z cukrzycą czy też opiekunów osób starszych.
- LibreView – oparty na „chmurze danych" system udostępniania danych o glikemii chorego lekarzowi prowadzącemu terapię. Umożliwia generowanie raportów, ułatwiających analizę kontroli cukrzycy u chorego oraz optymalne dostosowanie terapii.

6. Dostęp do systemu FGM w krajach Unii Europejskiej

System monitorowania glikemii (FGM, Flash Glucose Monitoring) – FreeStyle Libre (FSL) jest refundowany (dane ze stycznia 2021 r.) w Europie w 19 krajach, w tym 16 krajach Unii Europejskiej. Do krajów o zbliżonym do Polski poziomie Produktu Krajowego Brutto, które refundują FSL w szerszym niż Polska zakresie, należą m.in. Chorwacja, Czechy, Grecja i Słowenia. Chorwacja, Czechy i Grecja refundują system ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania u chorych na cukrzycę typu 1 bez ograniczeń wiekowych, natomiast Słowenia refunduje FSL u chorych na cukrzycę stosujących wielokrotne wstrzyknięcia insuliny (we wskazaniu MDI). Co warto podkreślić, w niemal wszystkich krajach system dostępny jest bez jakiejkolwiek dopłaty pacjenta.

Tabela 4. Status refundacji systemu monitorowania glikemii (FGM, Flash Glucose Monitoring) – FreeStyle Libre w Europie, stan na grudzień 2020

Kraj	Data rozpoczęcia refundacji	Dostęp do refundacji		
		Finansowanie	Wskazanie kliniczne	Kryteria refundacji
Austria	wrzesień 2016	Państwowe	MDI	Wszyscy pacjenci stosujący MDI
Belgia	lipiec 2016	Państwowe	T1, T2 – ograniczony	Pełna refundacja: T1 MDI; + pacjenci z mukowiscydozą z cukrzycą lub cukrzycą typu MODY lub pacjenci z hipoglikemią organiczną. Dopłata: T2 MDI (≥3 iniekcje dziennie (podstawowa insulina i/lub bolus lub GLP-1); cukrzyca ciążowa leczona insuliną; pacjenci z cukrzycą po przeszczepianiu narządów leczeni insuliną
Chorwacja	sierpień 2018	Państwowe	T1	Pełna refundacja: T1 MDI z hipoglikemią

Kraj	Data rozpoczęcia refundacji	Dostęp do refundacji		
		Finansowanie	Wskazanie kliniczne	Kryteria refundacji
Czechy	październik 2018	Państwowe	T1	Pełna refundacja: T1 MDI (kontynuacja jeśli: u pacjentów > 18 r.ż. odnotowana poprawa kliniczna oraz pacjent dokonuje min. 10 skanów dziennie w pierwszych 3 miesiącach stosowania systemu).
Dania	lipiec 2016	Państwowe	MDI	Pełna refundacja: dostęp dla dzieci z T1 MDI, T1 MDI dorośli z niekontrolowaną cukrzycą leczeni pod opieką specjalistyczną, T2 MDI z udokumentowanymi specjalnymi potrzebami (refundacja regionalna).
Finlandia	kwiecień 2016	Państwowe	MDI	Pełna refundacja: MDI. Refundacja podlega ograniczeniom budżetowym w regionach.
Francja	czerwiec 2017	Państwowe	MDI	Pełna refundacja: Cukrzyca typu 1 lub 2 leczona: • wielokrotne wstrzyknięcia insuliny (pompa lub co najmniej 3 zastrzyki dziennie) • praktykowanie samokontroli stężenia glukozy we krwi (SMBG ≥3 / dobę).
Grecja	styczeń 2019	Państwowe	T1	Pełna refundacja T1, bez dodatkowych ograniczeń.
Hiszpania	październik 2017	Regionalne	T1	Pełna refundacja: T1
Holandia	T1: kwiecień 2018 Wszystkie MDI: grudzień 2019	Państwowe	MDI	Pełna refundacja: MDI, bez dodatkowych ograniczeń.
Irlandia	kwiecień 2018	Państwowe	T1	Pełna refundacja: T1 w wieku od 4 do 21 lat, stosujący wielokrotne wstrzyknięcia lub terapię pompami insulinowymi, którzy wymagają co najmniej 8 pomiarów poziomu glukozy, z częstymi epizodami kwasicy ketonowej lub hipoglikemii.
Niemcy	2015	Państwowe	MDI	Pełna refundacja: MDI, bez dodatkowych ograniczeń.
Norwegia	kwiecień 2016	Państwowe/ Przetarg	MDI	Pełna refundacja: MDI (system jest stosowany w opiece specjalistycznej)

Kraj	Data rozpoczęcia refundacji	Dostęp do refundacji		
		Finansowanie	Wskazanie kliniczne	Kryteria refundacji
Polska	październik 2019	Państwowe	T1 (dzieci od 4 do 18 r.ż.)	Częściowa refundacja u pacjentów z dobrze monitorowaną glikemią (tj. co najmniej 8 skanów /dobę);
Słowenia	październik 2019	Państwowe	MDI	Pełna refundacja: MDI, bez dodatkowych ograniczeń.
Szwajcaria	lipiec 2017	Państwowe	MDI	Pełna refundacja: MDI, bez dodatkowych ograniczeń
Szwecja	październik 2015	Państwowe	MDI	Pełna refundacja MDI. Brak ograniczeń w T1. Dla T2 ograniczenia regionalne w zakresie: HbA1c> 70 mmol / mol lub ciężka hipoglikemia pomimo dostosowanego leczenia.
Wielka Brytania	Refundacje regionalne: 2015 Refundacja państwowa dla T1: listopad 2017	Państwowe	MDI	Pełna refundacja; MDI, niezależnie od typu cukrzycy. Dodatkowe kryteria i ograniczenia w stosowaniu systemu stosowane są regionalnie.
Włochy	październik 2015	Regionalne	MDI	5 regionów refunduje system we wszystkich MDI 16 regionów T1 + T2 MDI z restrykcją (zwykle dotyczącą HbA1c powyżej docelowej i / lub ciężkiej hipoglikemii) 2 regiony tylko T1

MDI (ang. *Multiple Dose Injections*) – wielokrotne wstrzyknięcia insuliny; T1 – cukrzyca typu 1; T2 – cukrzyca typu 2.

7. Dowody z codziennej praktyki klinicznej na korzyści stosowania systemu FreeStyle Libre w Polsce

Liczne opublikowane randomizowane, kontrolowane próby kliniczne (RCT) wskazują na poprawę w ocenie kluczowym parametrów klinicznych dzięki zastosowaniu systemów ciągłego monitorowania glikemii. Co ważne, **zależności te potwierdzone zostały w również w szeregu analiz badań przeprowadzonych w badań w warunkach codziennej praktyki klinicznej** (ang. *Real World Evidence*, RWE) i obejmujących zróżnicowaną populację pacjentów z cukrzycą.

Tabela 5. Przykładowe badania oceniające zastosowanie systemu FreeStyle Libre w codziennej praktyce klinicznej[20].

Badanie	Źródło danych RWE/ metoda oceny	Kluczowe wyniki
Hohendorf J et al. Diabetes Technology & Therapeutics 2021	Analiza zdeidentyfikowanych danych zarejestrowanych przez ponad 10 500 czytników, ponad 92 00 sensorów (Polska)	• wysoka częstość dokonywania pomiarów glikemii systemem FreeStyle Libre – średnia 21,2 skany/dzień • skuteczniejsza kontrola glikemii vs populacja europejska (dłuższy czas w zakresie docelowym, krótszy powyżej zakresu docelowego, niższa wartość eHbA1c) • potwierdzenie zależności pomiędzy efektami klinicznymi a częstością wykonywania pomiarów (większa liczba pomiarów umożliwia osiąganie efektywniejszej kontroli glikemii)
Charleer S. et al. Diabetes Care 2020	Prospektywna 12-miesięczna ocena danych pacjentów z 3 klinik (Belgia) pacjenci z cukrzycą typu 1, n= 1913	• redukcja hospitalizacji z powodu hipoglikemii/ kwasicy cukrzycowej • redukcja ciężkich incydentów hipoglikemii/ śpiączek hipoglikemicznych • redukcja dni nieobecności zawodowej z powodu cukrzycy

20 Hohendorf J et al. Diabetes Technol Ther. 2021 Apr 21. doi: 10.1089/dia.2021.0034; Charleer S. et al. Diabetes Care 2020;43:389–397; Deshmukh H et al. Diabetes Care. 2020 Sep;43(9):2153-2160.; Fokkert M. et al. BMJ Open Diab Res Care 2019;7:e000809; Dunn TC et al. Diabetes Research and Clinical Practice 2018; 137:37-46

Badanie	Źródło danych RWE/ metoda oceny	Kluczowe wyniki
Deshmukh H. et al. Diabetes Care 2020	Retrospektywna analiza danych pacjentów dostępnych w systemie NHS ze 102 szpitali (Wielka Brytania), pacjenci z cukrzycą typu 1, n=10 370 (97% typ 1 cukrzycy)	• poprawa kontroli glikemii (HbA1c) • poprawa w ocenie świadomości glikemii (GOLD Score) • redukcja stresu związanego z cukrzycą • redukcja wizyt ratownictwa medycznego związanych z cukrzycą • redukcja hospitalizacji z powodu hipo/hiperglikemii/ kwasicy ketonowej (Diabetes Distress Score)
Fokkert M et al. BMJ Open Diab Res & Care 2019	Prospektywna 12-miesięczna ocena danych krajowego rejestru (Holandia); pacjenci z cukrzycą typu 1 / typu 2, n= 1365	• poprawa kontroli glikemii (HbA1c) • poprawa stanu zdrowia pacjentów (SF-12, EQ-5D, EQ-VAS, PROMS) • redukcja hospitalizacji związanych z cukrzycą • redukcja dni nieobecności zawodowej z powodu cukrzycy
Dunn TC. et al. Diabetes Research and Clinical Practice 2018	Analiza zdeidentyfikowanych danych zarejestrowanych przez ponad 50 000 czytników, niemal 280 000 sensorów	• wysoka częstość dokonywania pomiarów systemem FreeStyle Libre – mediana 16.3 skanów/dzień • skuteczniejsza kontrola glikemii (dłuższy czas w zakresie docelowy, krótszy poniżej i powyżej zakresu docelowego, niższa wartość eHbA1c) w grupie pacjentów o wysokiej częstości skanowania

W kwietniu 2021 roku najbardziej doceniane czasopismo w obszarze nowoczesnych rozwiązań technologicznych w diabetologii – *Diabetes Technology & Therapeutics* opublikowało pierwszą, szeroką analizę efektów klinicznych stosowania systemu FreeStyle Libre w polskiej populacji pacjentów z cukrzycą, stosowanego w warunkach codziennej praktyki lekarskiej (Hohendorf J.; Gumprecht J., Myśliwiec M., Zozulińska-Ziółkiewicz D., Małecki M. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Data of Polish Patients from Real-Life Conditions: More Scanning and Better Glycemic Control Compared to Worldwide Data).

Ocena obejmowała dane zarejestrowane przez ponad 10 500 czytników FreeStyle Libre, ponad 9200 sensorów i ponad 113 milionów dokonanych pomiarów stężenia glukozy w okresie od sierpnia 2016 roku do sierpnia 2020 roku. Analiza ta wykazała:

- aktywne wykorzystanie systemu FreeStyle Libre w monitorowaniu stężenia glukozy – średnia wykonywanych skanów w ciągu dnia wyniosła 21,2/dziennie (wobec 13,2 skanu dla populacji światowej)
- skuteczną kontrolę glikemii w ocenie szacowanej wartości HbA1c u pacjentów stosujących system FreeStyle Libre, wyższą dla pacjentów w Polsce w porównaniu do populacji światowej (średnia wartość eHbA1c 7,0 proc. wobec 7,5 proc. dla populacji światowej)
- wysoki odsetek czasu spędzanego przez pacjentów w docelowym zakresie glikemii (64,2 proc.), wyższy dla pacjentów w Polsce w porównaniu do populacji światowej (58,1 proc.)
- niższy odsetek czasu spędzanego przez pacjentów powyżej zakresu docelowego (29,7 proc. dla pacjentów w Polsce wobec 36,6 proc. dla populacji światowej)
- jednoznaczną zależność pomiędzy uzyskaną poprawą w kontroli glikemii a częstością dokonywania pomiarów, wyższa poprawa dla wszystkich ocenianych parametrów obserwowana była w grupie pacjentów z wyższą częstością skanowania.

Wyniki analizy polskiej grupy pacjentów potwierdzają korzyści kliniczne stosowania systemu FreeStyle Libre, wykazane we wcześniejszych badaniach typu RCT. Stanowią one także potwierdzenie aktywnego i świadomego wykorzystania możliwości jakie daje stosowanie systemu przez osoby z cukrzycą, co w efekcie przekłada się na lepsze zrozumienie swojej choroby i podejmowanie bardziej zasadnych codziennych decyzji oraz prowadzi do bardziej efektywnej i bezpiecznej kontroli cukrzycy.

8. Korzyści z poszerzenia wskazań refundacyjnych

Objęcie refundacją systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania grupy pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku 18-26 lat (oraz po 26. roku przy kontynuacji terapii) przyniesie korzyści w postaci **poprawy większości wskaźników jakości opieki**.

Tabela 6. Korzyści z poszerzenia wskazań refundacyjnych dla systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania – pacjenci w wieku 18-26 lat oraz po 26. roku życia przy kontynuacji terapii.

Wskaźnik oceny opieki	Korzyści
Poprawa skuteczności i bezpieczeństwa terapii	Dostęp do nowoczesnej metody monitorowania glikemii poprawi kluczowe parametry glikemiczne, w tym spowoduje obniżenie wartości HbA1c, zwiększenie czasu w zakresie docelowym glikemii oraz redukcję czasu powyżej docelowego zakresu glikemii i częstości, a także czasu trwania epizodów hipoglikemii.
Redukcja powikłań	Ograniczenie występowania glikemicznych czynników ryzyka przyczynić się może do redukcji rozwoju przewlekłych powikłań cukrzycy, zarówno mikronaczyniowych (np. retinopatii, nefropatii) jak i makronaczyniowych (np. powikłań sercowo-naczyniowych – zawału serca i udaru mózgu).
Poprawa jakości życia pacjenta	Jakość życia pacjentów ulegnie poprawie, m.in. ze względu na brak konieczności nakłuwania opuszek palców w celu oceny stężenia glukozy. Zmniejszyć się powinna liczba absencji w pracy. Znacząca część tradycyjnych wizyt u lekarza diabetologa zostanie zastąpiona przez telekonsultacje. Wizyty telemedyczne w przypadku zagrożenia epidemicznego zwiększają bezpieczeństwo zarówno pacjenta jak i lekarza.
Lepsza współpraca lekarza z pacjentem – także w warunkach telemedycyny	Udostępnienie narzędzi telemedycznych związanych z systemem isCGM/FGM poprawi współpracę pacjenta z lekarzem prowadzącym i zwiększy jego zaangażowanie w podejmowanie wspólnych decyzji terapeutycznych.[21] Diabetolodzy będą podejmować decyzje na podstawie pełniejszych informacji. System podniesie świadomość pacjenta w zakresie spożywanych posiłków, doboru diety i dawek insuliny adekwatnych do aktywności dnia codziennego, w szczególności do wielkości i rodzaju wysiłku fizycznego. Tym samym wpłynie na lepsze stosowanie się do zaleceń lekarza.

21 Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Tabela 7. Korzyści z poszerzenia wskazań refundacyjnych dla systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania – kobiety z cukrzycą wymagające insulinoterapii w okresie ciąży i połogu.

Wskaźnik oceny opieki	Korzyści
Poprawa skuteczności i bezpieczeństwa terapii	Dostęp do nowoczesnej metody monitorowania glikemii poprawi kluczowe parametry glikemiczne, w tym wartości hemoglobiny glikowanej, czasu w zakresie docelowym glikemii, czasu powyżej docelowego zakresu glikemii oraz redukcję częstości i czasu trwania epizodów hipoglikemii. Stosowanie systemu pozwoli na optymalizację stosowanej dawki insuliny a także stosowanej diety, tym samym przyczyniając się do lepszej kontroli cukrzycy oraz ograniczenia ryzyka hipoglikemii.
Redukcja powikłań	Ograniczenie występowania glikemicznych czynników ryzyka przyczynić się może do redukcji rozwoju przewlekłych powikłań cukrzycy, zarówno mikronaczyniowych (np. retinopatii, nefropatii i neuropatii) jak i makronaczyniowych (np. powikłań sercowo-naczyniowych – zawału serca i udaru mózgu).
Poprawa jakości życia pacjentki	Jakość życia pacjentek ulegnie poprawie m.in. ze względu na brak konieczności nakłuwania opuszek palców w celu oceny stężenia glukozy. Część wizyt u lekarza diabetologa/ginekologa zostanie zastąpiona przez telewizytę. Jest to istotne zwłaszcza w czasie zagrożenia epidemicznego, zwiększając bezpieczeństwo zarówno pacjentki jak i lekarza.
Lepsza współpraca lekarza z pacjentką – także w warunkach telemedycyny	Udostępnienie narzędzi telemedycznych związanych z systemem isCGM/FGM poprawi współpracę pacjentki z lekarzem prowadzącym i zwiększy jej zaangażowanie w podejmowanie wspólnych decyzji terapeutycznych[22], w oparciu o pełną informację dotyczącą kontroli cukrzycy. Stosowanie systemu podnosi świadomość pacjentki w sprawach spożywanych posiłków, doboru diety i dawek insuliny adekwatnych do aktywności dnia codziennego, w szczególności do wielkości i rodzaju wysiłku fizycznego. Tym samym wpłynie na lepsze stosowanie się pacjentki do zaleceń lekarskich.

22 Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej

9. Przewidywana liczba pacjentów

Tabela 8. Szacunkowa liczba nowych pacjentów stosujących system monitorowania glikemii metodą skanowania po poszerzeniu wskazań refundacyjnych

Populacja	rok	rok	rok
Pacjenci od 18. do ukończenia 26. roku życia i kontynuacja	5 000	6 500	8 000
Pacjentki w ciąży na insulinoterapii	2 800	3 400	3 400
Razem	7 800	9 900	11 400

Poszerzenie wskazań refundacyjnych dla systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania, dotyczące wskazanych grup chorych, przyniesie w sumie korzyści około 7,8 tys. pacjentów w pierwszym roku od podjęcia decyzji, około 10 tys. pacjentów w drugim roku i ponad 11 tys. pacjentów w trzecim roku finansowania.

Biorąc pod uwagę doświadczenia związane z refundacją systemu w populacji pediatrycznej, należy szacować, że liczba pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku 18 – 26 lat korzystających z systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania wyniesie niespełna 5 tys. pacjentów na koniec pierwszego roku finansowania i wzrośnie do około 8 tys. w trzecim roku finansowania. W liczbie tej uwzględniono również pacjentów kontynuujących refundację po 26. roku życia. Szacuje się, że w kolejnych latach liczba tych pacjentów wzrastać może maksymalnie o kilkuset rocznie.

Na podstawie danych NFZ i dotychczasowych doświadczeń z refundacją systemu, liczbę pacjentek – kobiet w ciąży, które stosować będą system należy oszacować na poziomie około 2,8 tys. w pierwszym roku od wprowadzenia refundacji. W drugim roku liczba ta może wzrosnąć do około 3,4 tys. pacjentek i będzie się utrzymywać na podobnym poziomie w kolejnych latach.

9.1. Ograniczenie grupy lekarzy kwalifikujących pacjentów

Z uwagi na konieczność ścisłej kontroli efektywności terapii i nakładów na refundację, a także posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia w prowadzeniu pacjentów z cukrzycą, wskazane jest zdefiniowanie grup lekarzy, kwalifikujących pacjentów do stosowania systemów FGM.

W przypadku pacjentów w wieku 18-26 lat do wystawienia zlecenia powinni być uprawnieni:

1. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii.
2. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii, w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale posiadającym kontrakt NFZ w zakresie świadczeń diabetologicznych.

3. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych, w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale posiadającym kontrakt NFZ w zakresie świadczeń diabetologicznych.
4. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.
5. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii i specjalizację w dziedzinie pediatrii.
6. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i specjalizację w dziedzinie pediatrii, w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale posiadającym kontrakt NFZ w zakresie świadczeń diabetologicznych.
7. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii, w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale diabetologii dziecięcej lub oddziale chorób dzieci w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale posiadającym kontrakt NFZ w zakresie świadczeń diabetologicznych.

W przypadku kwalifikacji kobiet w ciąży, uprawnienia powinni mieć:

1. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii.
2. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii, w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale posiadającym kontrakt NFZ w zakresie świadczeń diabetologicznych.
3. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych, w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale posiadającym kontrakt NFZ w zakresie świadczeń diabetologicznych.
4. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.
5. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii i specjalizację w dziedzinie pediatrii.
6. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i specjalizację w dziedzinie pediatrii, w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale posiadającym kontrakt NFZ w zakresie świadczeń diabetologicznych.
7. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii, w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale diabetologii dziecięcej lub oddziale chorób dzieci w ramach świadczenia usług zatrudniony w poradni lub oddziale posiadającym kontrakt NFZ w zakresie świadczeń diabetologicznych.
8. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ginekologii i położnictwa.
9. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie perinatologii.
10. Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości.

Wymienione specjalizacje lekarskie powinny posiadać prawo do zainicjowania i kontynuowania wydawania zleceń na refundację systemów monitorowania glikemii FGM.

Natomiast biorąc pod uwagę rolę lekarza POZ w codziennej opiece nad pacjentem z cukrzycą i jego rodziną, powinien on również posiadać prawo do kontynuowania zleceń wydawanych przez lekarzy specjalistów. Takie rozwiązanie będzie również wspierało optymalizację opieki nad chorymi i poprawi dostęp do lekarzy.

10. Analiza finansowa poszerzenia wskazań refundacyjnych

Z przeprowadzonych na potrzeby niniejszego raportu analiz wynika, że stosowanie ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania w porównaniu do stosowania glukometrów jest technologią kosztowo-efektywną. Uzasadnia to potrzebę pilnego rozszerzenia refundacji systemu FGM na rekomendowane nowe grupy pacjentów.

10.1. Oszczędności związane ze zmniejszeniem liczby powikłań cukrzycy.

Rozszerzenie zakresu refundacji systemów isCGM/FGM na populację pacjentów dorosłych z cukrzycą typu 1 powyżej 18. roku życia **zmniejszy liczbę i ograniczy progresję powikłań cukrzycy**, co wpłynie bezpośrednio na obniżenie kosztów ich leczenia. Dotyczy to zarówno zmniejszenia kosztów spowodowanych hospitalizacjami z powodu ostrych powikłań cukrzycy (hipoglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej), jak i kosztów generowanych przez rozwój i progresję przewlekłych powikłań cukrzycy, wymagających również hospitalizacji.

W aspekcie organizacyjnym proponowane rozwiązanie pozwoli na skrócenie kolejek do specjalistów z różnych dziedzin medycyny (kardiologia, dermatologia, neurologia, okulistyka, nefrologia, psychiatria) zaangażowanych w kompleksową opieką nad chorymi na cukrzycę.

Rozszerzenie zakresu refundacji systemu monitorowania glikemii metodą skanowania na populację pacjentek z cukrzycą w ciąży pozwoli na redukcję powikłań zarówno u matki jak i noworodka. W efekcie wpłynie to na zmniejszenie kosztów płatnika, nie tylko krótkoterminowych (np. koszty hipoglikemii), ale również długoterminowych, które zwłaszcza w przypadku powikłań u noworodków ujawniać mogą się w perspektywie całego życia pacjenta.

10.2. Ograniczony budżet na refundację systemu FGM

W odniesieniu do wszystkich grup pacjentów, których dotyczyć będzie poszerzenie wskazań refundacyjnych,

Tabela 9. Szacowane dodatkowe (inkrementalne) wydatki NFZ związane z poszerzeniem wskazań refundacyjnych dla systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania po uwzględnieniu oszczędności (zł)

Populacja	rok	rok	rok
Pacjenci od 18. do ukończenia 26. roku życia i kontynuacja	7 mln	14 mln	18 mln
Pacjentki w ciąży na insulinoterapii	4 mln	6 mln	6 mln
razem	11 mln	20 mln	24 mln

rekomendowana jest odpłatność pacjenta na poziomie 30 proc., przy limicie finansowania 255 zł za czujnik (sensor). Koszt płatnika w kwocie limitu wyniesie zatem 178,5 zł, natomiast koszt pacjenta – 76,50 zł.

Dla grupy pacjentów w wieku 18-26 oraz kontynuujących leczenie po 26. roku życia, szacowany koszt refundacji systemu isCGM/FGM wyniesie około 7 mln zł w pierwszym roku i wzrośnie do około 18 mln zł w trzecim roku refundacji. Szacunek uwzględnia oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby refundowanych pasków testowych stosowanych do pomiaru stężenia glukozy w glukometrach, a także redukcji liczby hospitalizacji z powodu ciężkich hipoglikemii.

Szacowany koszt refundacji systemu dla kobiet w ciąży z cukrzycą, leczonych za pomocą insulinoterapii, wynosić będzie niespełna 4 mln zł w pierwszym roku refundacji i osiągnie nieco ponad 6 mln zł w trzecim i kolejnych latach refundacji. Szacunek uwzględnia oszczędności dzięki mniejszemu zużyciu pasków testowych do pomiaru stężenia glukozy oraz oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu ciężkiej hipoglikemii.

Dodatkowe oszczędności w kolejnych latach zostaną uzyskane dzięki redukcji liczby przewlekłych powikłań cukrzycy i związanych z nimi kosztów. Ponadto podkreślić należy, że związane z systemem ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania rozwiązania telemedyczne przyczynią się do efektywniejszego wykorzystania wizyt zdalnych w diabetologii, co w konsekwencji spowodować może skrócenie kolejek do specjalisty i zmniejszenie związanych z tym kosztów systemu.

10.3. Dotychczasowe koszty optymalizacji diagnostyki i terapii chorych na cukrzycę

Według danych NFZ łączna wartość refundacji świadczeń, wyrobów medycznych i leków stosowanych w leczeniu cukrzycy wyniosła w 2018 r. 1,9 mld zł. Podział tych kosztów był następujący:

- 50 proc. stanowiły koszty leków stosowanych w leczeniu cukrzycy
- 25 proc. – paski do oznaczania glukozy we krwi
- 21 proc. – świadczenia udzielone z powodu cukrzycy inne niż pompy insulinowe
- 4 proc. – pompy insulinowe i systemy ciągłego monitorowania glikemii.

Dopłata pacjentów wyniosła w 2018 r. 450 mln zł. Natomiast koszt leczenia powikłań cukrzycy poniesiony przez NFZ wyniósł około 2 mld zł[23], czyli przewyższał wydatki na świadczenia stosowane w bezpośrednim leczeniu cukrzycy.

Rok 2020 był pierwszym rokiem obowiązywania refundacji publicznej dla czujnika (sensor) do

Tabela 10. Refundacja FGM w 2020 roku.

Urządzenie	Liczba zrefundowanych urządzeń	Kwota refundacji NFZ (zł)
Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring – FGM) do 2 sztuk	123 019	22 671 000

Tabela 11. Wydatki NFZ na systemy monitorowania glikemii FGM w 2020 r. na tle wydatków na refundację wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ogółem.

Kategoria	Kwota refundacji (zł)
Wyroby medyczne wydawane na zlecenie – ogółem	1 212 630 610
Systemy monitorowania glikemii – FGM	22 671 000
Odsetek	1,8%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

23 NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. NFZ 2019 https://zdrowedane.nfz.gov.pl/course/view.php?id=45

systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (*Flash Glucose Monitoring* – FGM), dla dzieci w wieku 4-18 lat. Liczba zrefundowanych urządzeń wyniosła 123 019 sztuk – na kwotę 22,67 mln zł.[24]

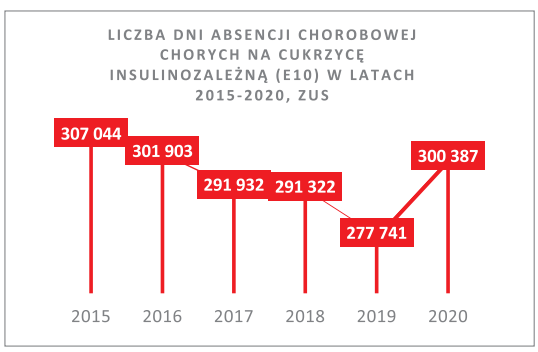
Biorąc pod uwagę, że w 2020 r. NFZ wydał na refundację wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ok. 1,21 mld zł ogółem, wydatki na systemy monitorowania glikemii FGM w kwocie 22 671 000 zł stanowiły jedynie 1,8 proc. tych wydatków.

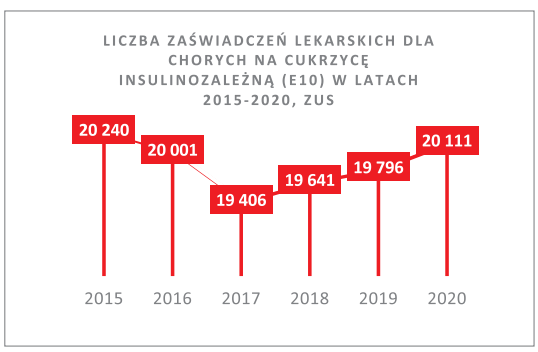
10.4. Społeczne koszty niezdolności do pracy z powodu cukrzycy

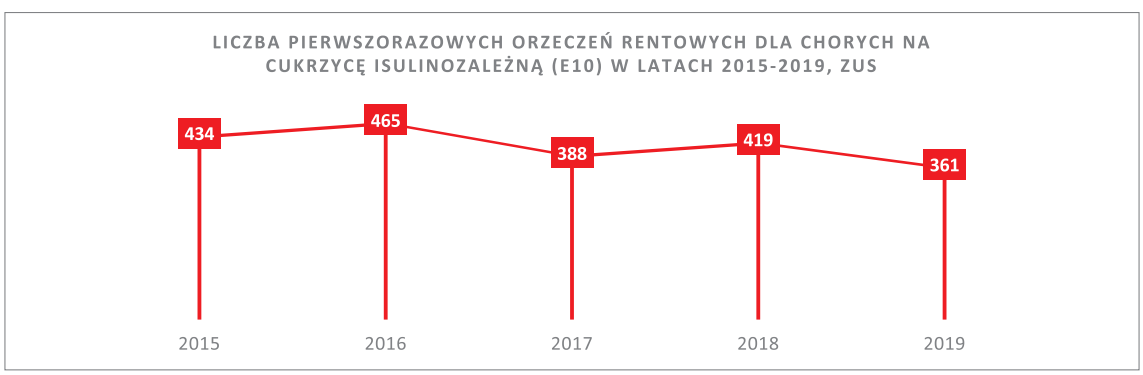
Z perspektywy decyzji refundacyjnych dotyczących leków i systemów monitorowania glikemii bardzo istotne są dane Zakładu Ubezpieczeń Społecznych dotyczące świadczeń z tytułu niezdolności do pracy z powodu cukrzycy insulinozależnej.

Według danych ZUS, w ostatnim okresie rośnie liczba chorych na cukrzycę insulinozależną pobierających świadczenia chorobowe z tytułu choroby. W 2020 r. liczba dni absencji chorobowej dla tych ubezpieczonych osiągnęła liczbę ok. 300 tysięcy (wobec ok. 277 tys. dni w 2019 r.). Liczba zaświadczeń lekarskich dla tych chorych wyniosła ok. 20,1 tys. (wobec ok. 19,8 tys. zaświadczeń w 2019 r.)[25]

Jednocześnie rejestry ZUS wykazują, że zmniejsza się liczba orzeczeń rentowych z powodu cukrzycy insulinozależnej (E10). W 2019 r. liczba pierwszorazowych orzeczeń rentowych dla chorych na cukrzycę insulinozależną wyniosła 361, w 2018 r. – 419, w 2017 r. – 388, w 2016 r. – 465, a w 2015 r. 434.[26] Prawdopodobnie zawdzięczamy to poprawie dostępu chorych na cukrzycę insulinozależną w ostatnich latach do diagnostyki i leczenia zgodnie z zaleceniami klinicznymi.







Źródło: Opracowanie własne wg danych ZUS

24 UCHWAŁA Nr 5/2021/IV RADY NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia12 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 r. https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52021iv,6555.html

25 Absencja chorobowa w 2020 r. z tytułu choroby własnej osób ubezpieczonych w ZUS według jednostek chorobowych. ZUS https://psz.zus.pl/

26 Absencja chorobowa w 2020 r. z tytułu choroby własnej osób ubezpieczonych w ZUS według jednostek chorobowych. ZUS https://psz.zus.pl/

11. Potencjalne źródło finansowania: wpływy budżetowe z opłaty cukrowej

OD 1 stycznia 2021 roku obowiązuje w Polsce opłata od środków spożywczych (inaczej opłata cukrowa lub podatek cukrowy), wprowadzona ustawą z dnia 14 lutego 2020 r. Wprowadzenie opłaty było uzasadniane korzyściami dla zdrowia publicznego, takimi jak przede wszystkim promowanie prozdrowotnych wyborów żywieniowych oraz poprawa jakości diety przez ograniczenie spożycia słodkich napojów. Wpływy z tytułu podatku cukrowego stanowią w 96,5 proc. przychód Narodowego Funduszu Zdrowia, pozostałe 3,5 proc. trafia do budżetu państwa.

Według rządowych szacunków, które były zawarte w uzasadnieniu do projektu ustawy łączne wpływy z opłat powinny wynieść około 3 mld zł rocznie, z czego około 2,7 mld zł – to wpływy do Narodowego Funduszu Zdrowia, 237 mln zł dla gmin oraz 168 mln zł dla budżetu państwa.[27] Według informacji Ministerstwa Finansów, wpływy z opłaty cukrowej po pierwszym miesiącu obowiązywania ustawy, czyli styczniu 2021 roku, wyniosły 75,6 mln zł, w lutym wpływy wyniosły 80,8 mln zł, a w marcu było to już 135,5 mln zł. Raporty złożyły 562 zobowiązane do tego podmioty. Wpływy za cały pierwszy kwartał 2021 roku wyniosły 292 mln zł. Zgodnie z dynamiką rynku napojów słodzonych, w kolejnych miesiącach wpływy z opłaty cukrowej powinny być znacząco większe. Ich sprzedaż jest bowiem najwyższa w sezonie letnim oraz przedświątecznym (listopad-grudzień).[28]

Środki pochodzące z opłaty cukrowej mają być przeznaczone na działania edukacyjne i profilaktyczne oraz świadczenia opieki zdrowotnej związane z utrzymaniem i poprawą stanu zdrowia osób z chorobami rozwiniętymi na tle niewłaściwych wyborów i zachowań zdrowotnych, w szczególności z nadwagą, otyłością i cukrzycą. Biorąc pod uwagę, że zastosowanie systemów monitorowania glikemii – w tym systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania – znacząco poprawia skuteczność, jakość i bezpieczeństwo opieki nad chorym na cukrzycę, a także, iż w zgodnej ocenie ekspertów zyskało ono w status narzędzia leczniczego (jego zastosowanie samo w sobie pozwala na poprawę parametrów glikemicznych), systemy te powinny być finansowane przez NFZ z wykorzystaniem dodatkowych środków z podatku cukrowego.[29]

Zgodnie z ekspertyzą kancelarii prawnej DZP, ustawodawca wyznaczył kierunki przeznaczenia środków pozyskiwanych w ramach opłaty cukrowej na działania o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym oraz świadczenia opieki zdrowotnej związane z utrzymaniem i poprawą stanu zdrowia świadczeniobiorców z chorobami rozwiniętymi na tle niewłaściwych wyborów i zachowań

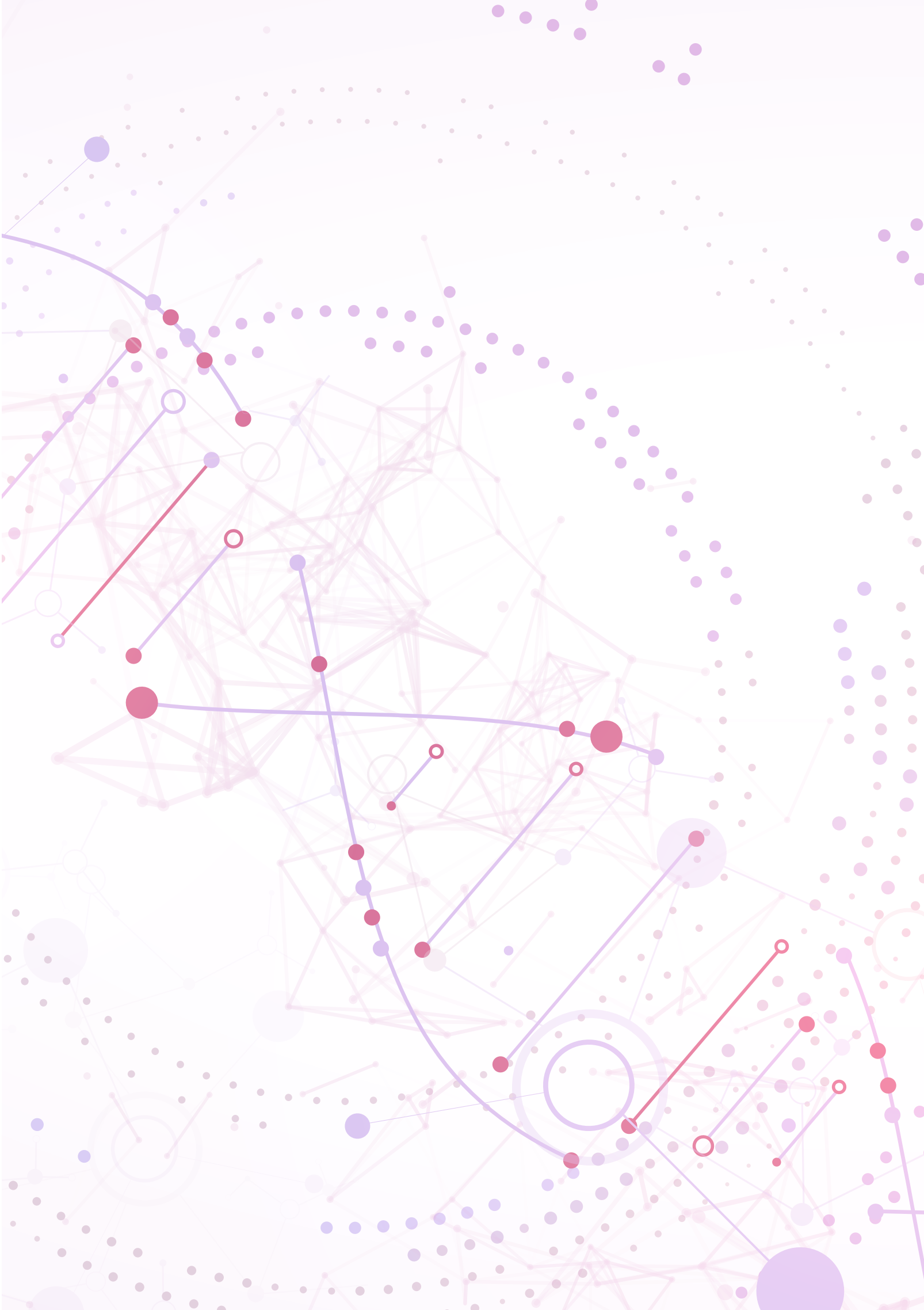
27 Ustawa z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów. Dz.U. 2020 poz. 1492 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001492

28 https://www.wirtualnemedia.pl/artykul/oplata-cukrowa-pierwszy-kwartal-2021-rok-jakie-przychody

29 Pakiet Cukrowy. Koncepcja alokacji środków z opłaty cukrowej na działania nakierowane na wzrost wartości zdrowotnej zgodnie z koncepcją VBHC. IZOWZ, 2021 https://www.infarma.pl/assets/files/2021/Raport_cukrowy.pdf

zdrowotnych, w szczególności z nadwagą i otyłością. Wykładnia przepisów dotyczących wykorzystania opłaty wskazuje jednoznacznie, iż działalność polegająca na zwiększeniu poziomu finansowania systemów do monitorowania glikemii wpisuje się w wyznaczone kierunki wykorzystania opłaty. Dotyczy to zarówno przesłanki dotyczącej profilaktyki, jak i udzielania świadczeń zdrowotnych. Mechanizmem, który może zostać wykorzystany w celu zwiększenia poziomu finansowania systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania, jest wprowadzenie zmian w wykazie wyrobów wydawanych na zlecenie (poprzez zmianę kryteriów refundacji lub zmianę okresu użytkowania systemu ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania).[30]

30 Memorandum dla Abbott Laboratories sp. z o.o. w sprawie zwiększenia dostępu do systemu FreeStyle Libre w ramach środków publicznych pozyskiwanych w związku z podatkiem cukrowym. Domański Zakrzewski Palinka sp.k. Warszawa, 9 lutego 2021 r.

Bibliografia

1. Expert Opinion: Recommendation of diabetes experts on the use of FreeStyle Libre in diabetic patients in Poland. Dzida G, Fichna P, Jarosz-Chobot P, et al.,., Clin Diabetol 2019; 8, 2. DOI: 10.5603/DK.2019.0003
2. Memorandum dla Abbott Laboratories sp. z o.o. w sprawie zwiększenia dostępu do systemu FreeStyle Libre w ramach środków publicznych pozyskiwanych w związku z podatkiem cukrowym. Domański Zakrzewski Palinka sp.k. Warszawa, 9 lutego 2021 r.
3. NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. NFZ 2019 Dostępne: https://zdrowedane.nfz.gov.pl/course/view.php?id=45
4. Pakiet Cukrowy. Koncepcja alokacji środków z opłaty cukrowej na działania nakierowane na wzrost wartości zdrowotnej zgodnie z koncepcją VBHC. Małgorzata Gałązka-Sobotka, Jakub Gierczyński, Jerzy Gryglewicz. IZOWZ, 2021 Dostępne: https://www.infarma.pl/assets/files/2021/Raport_cukrowy.pdf
5. Podręcznik użytkownika. FreeStyle Libre. System monitorowania stężenia glukozy flash, Abbott Diabetes Care, 2020 Dostępne: https://www.diabetescare.abbott/support/manuals/pl.html
6. Rola nowoczesnych metod monitorowania glikemii i telemedycyny w indywidualizacji opieki nad pacjentem z cukrzycą. Małecki MT, Zozulińska-Ziółkiewicz D, et al. Agencja Badań Medycznych, Warszawa 2020 Dostępne: https://mojacukrzyca.org/pliki/download/ROLA_KOLKO_21_03_14gru_poglad.pdf
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych. Dostępne: http://www.dziennikustaw.gov.pl/du/2018/469
8. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego oraz Konsultanta krajowego w dz. Diabetologii prof. Krzysztofa Strojka w sprawie szczepienia na COVID-19 chorych na cukrzycę. Grudzień 2020 Dostępne: https://cukrzyca.info.pl/aktualnosci/stanowisko_polskiego_towarzystwa_diabetologicznego_oraz_konsultanta_krajowego_w_dz_diabetologii_prof_krzysztofa_strojka_w_sprawie_szczepienia_na_covid_19_chorych_na_cukrzyce
9. UCHWAŁA Nr 5/2021/IV RADY NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia12 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 r. Dostępne: https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52021iv,6555.html
10. Ustawa z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów. Dz.U. 2020 poz. 1492 Dostępne: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id =WDU20200001492
11. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2021. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2021 Dostępne: https://cukrzyca.info.pl/zalecenia_kliniczne/zalecenia_kliniczne_dotyczace_postepowania_u_chorych_na_cukrzyce_2020
12. Znaczenie nowoczesnych metod monitorowania glikemii i telemedycyny dla poprawy jakości opieki nad pacjentem z cukrzycą. Małecki MT, Zozulińska-Ziółkiewicz D, et al. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, Warszawa 2019 Dostępne: https://cukrzyca.info.pl/aktualnosci/znaczenie_nowoczesnych_metod_monitorowania_glikemii_i_telemedycyny_dla_poprawy_jakosci_opieki_nad_pacjentem_z_cukrzyca