

# zasady refundacji CGM-rt **DEXCOM** od 01.01.2023



To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą

# zasady refundacji CGM-rt **DEXCOM** od 01.01.2023

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. Dexcom G6 jest finansowany na podstawie zleceń na wyroby medyczne dla pacjentów z CT1 i CT3, z nieświadomością hipoglikemii;

- powyżej 26 r.ż – wymagających intensywnej insulinoterapii,
- poniżej 26 r.ż. – leczonych przy pomocy pompy insulinowej.

**ZARÓWNO ZLECENIE NA CZUJNIK JAK I NA NADAJNIK MOŻE WYSTAWIĆ,  
LEKARZ POSIADAJĄCY SPECJALIZACJĘ W DZIEDZINIE:**

- diabetologii,
- endokrynologii i diabetologii dziecięcej,
- endokrynologii i specjalizację w dziedzinie pediatrii,
- kardiologii,
- endokrynologii,
- geriatry,
- położnictwa i ginekologii,
- perinatologii,
- endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości,
- pediatrii lub chorób wewnętrznych zatrudniony w poradni lub na oddziale diabetologii.

**Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej  
Kontynuacja zlecenia przez pielęgniarkę lub położną**



# zasady refundacji CGM-rt **DEXCOM** od 01.01.2023

GRUPA PACJENTÓW	KONTYNUACJA	URZĄDZENIE (kod na zleceniu)	W LIMICIE	DOPŁATA PACJENTA	ODPŁATNOŚĆ
<b>DO UKOŃCZENIA 26. ROKU ŻYCIA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>z cukrzycą typu 1 albo 3</li> <li>leczeni przy pomocy pompy insulinowej,</li> <li>z nieświadomością hipoglikemii*</li> <li>z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w inny CGM</li> </ul>	jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż <b>50 sztuk</b>	10-dniowy czujnik G6 (kod. <b>p.135</b> )	3 sztuki miesięcznie	75 zł do szt.	<b>30%</b>
		90-dniowy nadajnik G6 (kod <b>p.136</b> )	raz na 3 miesiące	105 zł do szt.	
<b>PO UKOŃCZENIU 26. ROKU ŻYCIA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>z cukrzycą typu 1 albo 3</li> <li>wymagający intensywnej insulinoterapii,</li> <li>z nieświadomością hipoglikemii*</li> <li>z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w inny CGM</li> </ul>	jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż <b>100 sztuk</b>	10-dniowy czujnik G6 (kod <b>p. 135A</b> )	3 sztuki miesięcznie (niepełne)	131 zł do szt.	
			2 sztuki miesięcznie	75 zł do szt.	
		90-dniowy nadajnik G6 (kod <b>p.136</b> )	raz na 3 miesiące	105 zł do szt.	

\*brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej

Źródło: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220002319/O/D20222319.pdf>

# „Refundacja systemów ciągłego monitorowania glikemii (...)”

## STANOWISKO PTD I KONSULTANTA KRAJOWEGO DO SPRAW DIABETOLOGII

### DEFINICJA CUKRZYCY TYPU 3

Cukrzyca typu 3 określa cukrzycę wtórną, która jest wynikiem wcześniejszego wystąpienia innego zdefiniowanego czynnika lub choroby. Obejmuje inne specyficzne typy cukrzycy, takie jak: genetyczne defekty czynności komórek beta; genetyczne defekty działania insuliny; choroby zewnątrzwydzielniczej części trzustki; endokrynopatie; leki i substancje chemiczne; infekcje; rzadkie postacie cukrzycy wywołane procesem immunologicznym; inne uwarunkowanie genetycznie zespoły związane z cukrzycą

### INTENSYWNA INSULINOTERAPIA

Jest to model insulinoterapii oparty o min. 3 wstrzyknięcia insuliny (np. baza-bolus, insulina bazowa plus 2 okołoposiłkowe iniekcje insuliny, 2 iniekcje mieszanki insuliny plus insulina doposiłkowa). Kryterium refundacyjne spełnione jest również w przypadku leczenia z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej.

### DEFINICJA NIEŚWIADOMOŚCI HIPOGLIKEMII

Nieodczuwanie niskich (< 70 mg/dl, tj. < 3,9 mmol/l) wartości glikemii. Podstawą do wypisania zlecenia jest wpis do dokumentacji medycznej, wskazujący, że pacjent doświadcza częściowej lub całkowitej nieświadomości hipoglikemii (deklarację pacjenta uznajemy za wystarczającą)

### KONTYNUACJA, JAK OKREŚLIĆ ZUŻYCIE PASKÓW

W związku z ograniczeniami obecnie systemowymi dotyczącymi możliwości kontroli w codziennej praktyce ilości refundowanych pasków zakupionych przez pacjenta, do czasu wdrożenia dedykowanego rozwiązania technologicznego, zasadnym wydaje się oparcie możliwości kontynuacji zlecenia przez lekarza na podstawie oświadczenia pacjenta, poinformowanego o takim zastrzeżeniu.

#### Refundacja systemów ciągłego monitorowania glikemii (isCGM/FGM i rtCGM) szansą na poprawę opieki nad chorym na cukrzycę w Polsce.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z dniem 1 stycznia 2023 roku zmieniły się zasady refundacji systemów do ciągłego monitorowania glikemii. Niektóre z zapisów zarządzenia budzą wątpliwości i rodzą pytania. Doświadczenie pierwszych tygodni funkcjonowania nowych zasad refundacji zarówno dla zespołów terapeutycznych jak i pacjentów pokazuje, że przy złożoności zapisów i różnic wynikających z wieku oraz stosowanej terapii istnieje potrzeba odpowiedzi na uzasadnione pytania.

Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego we współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie diabetologii prof. Krzysztofem Strojkiem w odpowiedzi na prośbę środowiska diabetologicznego poniżej przedstawia opinie podsumowujące liczne dyskusje w temacie interpretacji zapisów rozporządzenia.

Lp. 135A:

#### Populacja objęta refundacją:

„pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej)

Cukrzyca typu 3 określa cukrzycę wtórną, która jest wynikiem wcześniejszego wystąpienia innego zdefiniowanego czynnika lub choroby. Obejmuje inne specyficzne typy cukrzycy, takie jak: genetyczne defekty czynności komórek beta; genetyczne defekty działania insuliny; choroby zewnątrzwydzielniczej części trzustki; endokrynopatie; leki i substancje chemiczne; infekcje; rzadkie postacie cukrzycy wywołane procesem immunologicznym; inne uwarunkowanie genetycznie zespoły związane z cukrzycą.

#### „wymagający intensywnej insulinoterapii”

Zgodnie z zapisem rozporządzenia refundacja systemu możliwa jest u wszystkich dorosłych pacjentów z cukrzycą, u których stosowany jest model insulinoterapii oparty o min. 3 wstrzyknięcia insuliny (np. baza-bolus, insulina bazowa plus 2 okołoposiłkowe iniekcje insuliny, 2 iniekcje mieszanki insuliny plus insulina doposiłkowa). Kryterium refundacyjne spełnione jest również w przypadku leczenia z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej.

#### „Nieświadomość hipoglikemii”

Definiuje się jako nieodczuwanie niskich (< 70 mg/dl, tj. < 3,9 mmol/l) wartości glikemii.

Podstawą do wypisania zlecenia jest wpis do dokumentacji medycznej, wskazujący, że pacjent doświadcza częściowej lub całkowitej nieświadomości hipoglikemii (deklarację pacjenta uznajemy za wystarczającą)

Nieświadomość hipoglikemii u kierowców ubiegających się o wydanie lub posiadających prawo jazdy kategorii AM, A1, A2, A, B1, B, B+E lub T

U chorych stosujących ciągle monitorowanie glikemii lekarz uprawniony do badań kierowców może orzec brak przeciwwskazań do kierowania pojazdami kategorii AM, A1, A2, A, B1, B, B+E lub T pod warunkiem uzyskania opinii diabetologicznej wskazującej na:

- stałe stosowanie ciągłego monitoringu glikemii (CGM) w samokontroli cukrzycy;
- wystarczającą wiedzę pacjenta dotyczącą samokontroli cukrzycy, w tym interpretacji odczytów CGM;

Źródło: „Refundacja systemów ciągłego monitorowania glikemii (isCGM/FGM i rtCGM) szansą na poprawę opieki nad chorym na cukrzycę w Polsce.” Stanowisko Prezesa PTD i Konsultanta krajowego do spraw diabetologii 2023

# Uprawnienia dodatkowe

Zgodnie Art. 47. Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

1a. Świadczeniobiorcom do 18 roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu, na podstawie zaświadczenia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie: położnictwa i ginekologii, perinatologii, neonatologii, pediatrii, neurologii dziecięcej, kardiologii dziecięcej lub chirurgii dziecięcej, przysługuje prawo do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach, według wskazań medycznych **bez uwzględnienia okresów użytkowania. O ilości miesięcznego zaopatrzenia w te wyroby decyduje każdorazowo osoba uprawniona do wystawienia zlecenia**, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.

1b. Prawo do wyrobów medycznych, na zasadach, o których mowa w ust. 1a, przysługuje również świadczeniobiorcom posiadającym orzeczenie:

1) o znacznym stopniu niepełnosprawności;

2) **o niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współdziałania na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji.**

**Osoba uprawniona do wystawienia zlecenia decyduje o ilościach wypisanych urządzeń – bez ograniczeń okresów użytkowania.  
Kod uprawnienia dodatkowego dla osób 1b.2): 47ZND  
W przypadku limitów 01.01.2023 dopłata pacjenta z tej grupy do zwiększonych ilości czujników i nadajników CGM-rt nie ulega zmianie.**

Źródło: USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych  
<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf>, Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2018 r. poz. 1532)

# Co to jest nieświadomość hipoglikemii?

Wedle zaleceń PTD 2022:

“Tak zwana nieświadomość hipoglikemii, określana jako **nieodczuwanie patologicznie niskich ( $\leq 70$  mg/dl, tj.  $\leq 3,9$  mmol/l) wartości glikemii**, jest istotnym powikłaniem częstego występowania epizodów hipoglikemii.” str. 54

“IV. Postępowanie w przypadku nieświadomości hipoglikemii Należy wdrożyć postępowanie jak w przypadku nawracających hipoglikemii oraz:

- edukacja osób z cukrzycą i ich bliskich w zakresie rozpoznawania subtelnych i nietypowych zwiastunów hipoglikemii (trening odczuwania hipoglikemii);
- uwzględnienie tej sytuacji w działalności zawodowej i prowadzeniu pojazdów;
- **modyfikacja terapii zmierzająca do istotnego zmniejszenia częstości hipoglikemii** jako jedynej metody poprawy odczuwania hipoglikemii.” str.55

**U pacjentów z nieświadomością hipoglikemii lub z częstymi niedocukrzeniami wskazane jest zastosowanie rtCGM (...).** Jedynie stałe użytkowanie CGM jest efektywne terapeutycznie (minimum 70% czasu). str.84

## Current Topics in Diabetes

Official Journal of the Diabetes Poland



### EDITORIAL OFFICE

Editor-in-chief:  
Leszek Czupryniak  
Medical University of Warsaw, Department of Diabetology and Internal Medicine

### EDITORIAL OFFICE

Address  
Editorial Office of the Current Topics in Diabetes  
Termedia Publishing House  
ul. Kleeberga 2  
61-615 Poznań  
phone/fax +48 61 822 77 81  
journals@termedia.pl

### PUBLISHER

Address  
Termedia Publishing House  
Kleeberga 2  
61-615 Poznań  
phone/fax +48 61 822 77 81  
e-mail: termedia@termedia.pl

Warsaw Office  
phone/fax: + 48 22 827 75 14  
e-mail: biuro.warszawa@termedia.pl

President of the Management Board  
of the Termedia Publishing House  
Janusz Michalak

Production Editor  
Marzena Demska  
e-mail: m.demska@termedia.pl

Źródło: Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2022 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, <https://ptdiab.pl/images/docs/zalecenia/CTiD-1-2022-pl.pdf>

# Nieświadomość hipoglikemii, a prawo jazdy

Wedle zaleceń PTD 2022:

U kierowców ubiegających się o wydanie lub posiadających prawo jazdy kategorii AM, A1, A2, A, B1, B, B+E lub T:

- bezwzględnym przeciwwskazaniem do kierowania pojazdami jest niewystarczająca świadomość hipoglikemii, oznaczająca w porze czuwania, nieodczuwanie patologicznie niskich wartości glikemii lub brak reakcji na nie, **pomimo alertu przekazywanego przez urządzenie zewnętrzne do ciągłego monitorowania glikemii (CGM)**, co w konsekwencji może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii i zaburzeń świadomości;
- względnym przeciwwskazaniem zdrowotnym jest nawracająca ciężka hipoglikemia (tj. co najmniej dwa przypadki ciężkiej hipoglikemii w okresie ostatnich 12 miesięcy). Current Topics in Diabetes 2022 | Curr Top Diabetes, 2022; 2 (1): 1–134 112 Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2022 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

**8. U chorych stosujących ciągle monitorowanie glikemii lekarz uprawniony do badań kierowców może orzec brak przeciwwskazań do kierowania pojazdami kategorii AM, A1, A2, A, B1, B, B+E lub T pod warunkiem uzyskania opinii diabetologicznej wskazującej na:**

- stałe stosowanie ciągłego monitoringu glikemii (CGM) w samokontroli cukrzycy;
- co najmniej dostateczną wiedzę pacjenta dotyczącą samokontroli cukrzycy, w tym interpretacji odczytów CGM;
- prawidłową reakcją na alerty urządzenia CGM;
- regularną opieką diabetologiczną (minimum 3 wizyty w opiece diabetologicznej w roku, w regularnych odstępach co 3–4 miesiące). str.111

## Current Topics in Diabetes

Official Journal of the Diabetes Poland



### EDITORIAL OFFICE

Editor-in-chief:  
Leszek Czupryniak  
Medical University of Warsaw, Department of Diabetology and Internal Medicine

### EDITORIAL OFFICE

Address  
Editorial Office of the Current Topics in Diabetes  
Termedia Publishing House  
ul. Kleeberga 2  
61-615 Poznań  
phone/fax +48 61 822 77 81  
journals@termedia.pl

### PUBLISHER

Address  
Termedia Publishing House  
Kleeberga 2  
61-615 Poznań  
phone/fax +48 61 822 77 81  
e-mail: termedia@termedia.pl

Warsaw Office  
phone/fax: + 48 22 827 75 14  
e-mail: biuro.warszawa@termedia.pl

President of the Management Board  
of the Termedia Publishing House  
Janusz Michalak

Production Editor  
Marzena Demska  
e-mail: m.demska@termedia.pl

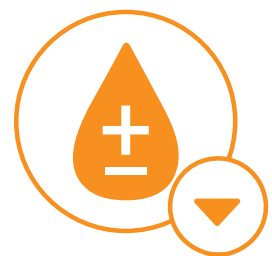
Źródło: Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2022 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, <https://ptdiab.pl/images/docs/zalecenia/CTiD-1-2022-pl.pdf>

# CGM-rt DEXCOM znacząco redukuje hipoglikemię

## BADANIE HYPODE<sup>1</sup>

W badaniu brały udział:

- Osoby dorosłe z cukrzycą typu 1, leczone za pomocą MDI (n=149), randomizowane do grupy stosującej system CGM Dexcom G5® Mobile (n=75) lub grupy kontrolnej stosującej samokontrolę glikemii we krwi (SMBG) (n=74);
- Osoby z wywiadem zawierającym IHA (wynik w punktacji Clarke'a  $\geq 4$ ) lub ciężki epizod hipoglikemii



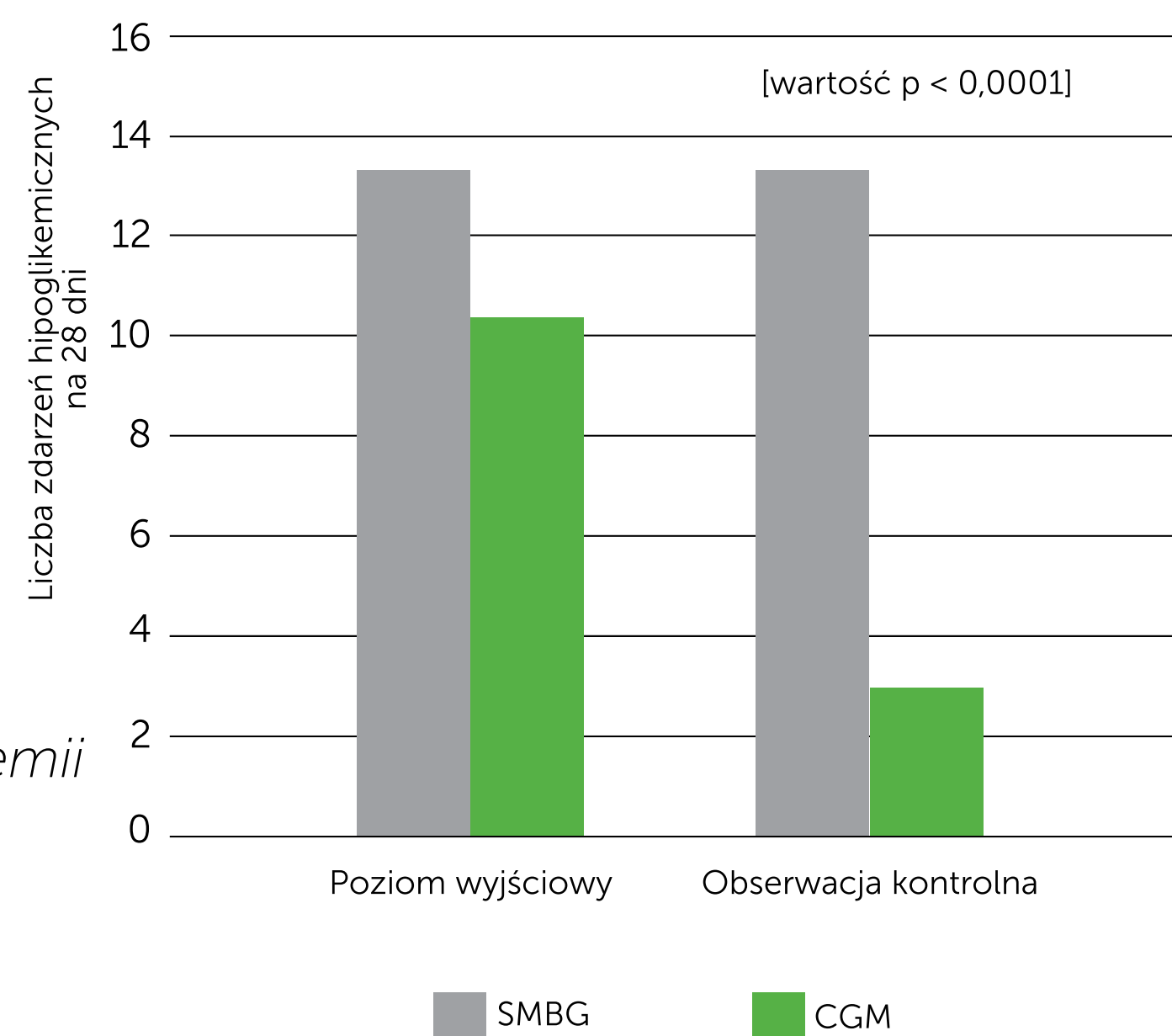
### Stosowanie CGM Dexcom obniżyło ryzyko wystąpienia hipoglikemii

#### Wynik podstawowy

Porównanie częstotliwości średniej liczby epizodów hipoglikemii w ciągu 28 dni (54 mg/dL lub 3,0 mmol/L przez co najmniej 20 minut) pomiędzy grupą stosującą CGM i grupą kontrolną.

- W grupie stosującej CGM Dexcom średnia liczba epizodów hipoglikemii zmniejszyła się o 72%<sup>s</sup> w stosunku do wartości wyjściowej (współczynnik częstości występowania 0,28).
- W grupie stosującej SMBG zaobserwowano minimalną redukcję liczby epizodów hipoglikemii (13,5 epizodu w okresie wyjściowym, 13,2 epizodu w okresie obserwacji kontrolnej).

Częstotliwość epizodów hipoglikemii u osób z cukrzycą typu 1, leczonych za pomocą MDI, stosujących CGM, była obniżona w stosunku do częstotliwości hipoglikemii u osób używających SMBG.



Źródło: 1. Heinemann L., Fleischmann G., Faber-Heinemann G., Stefania Guerra S., Ehrmann D., Waldenmaier D., Hermanns N., Korzyści wynikające z ciągłego monitorowania glukozy u osób dorosłych z cukrzycą typu 1 i upośledzoną hipoglikemią i/lub ciężką hipoglikemią leczonych wieloma dziennymi wstrzyknięciami insuliny: Results of the multi-centre, randomised controlled HypoDE study [w druku], „The Lancet”;ii w ostatnim okresie;



# Dodatkowe informacje o dodatkowych uprawnieniach

Kody uprawnień dodatkowych, które mogą pojawić się na zleceniu, uprawniające do zaopatrzenia w wyroby medyczne bez limitów ilościowych i czasowych uprawnione są następujące kategorie osób:

KOD I OPIS	WPŁYW NA CENY Z FINANSOWANIEM NFZ
<b>47DN</b> – dzieci do 18 r. życia od urodzenia z ciężkimi i nieodwracalnymi upośledzeniami albo nieuleczalnymi chorobami zagrażającymi życiu <sup>1</sup>	Dotyczy osób poniżej 18 r.ż., kwota dopłaty dla zwiększonych ilości nie ulegnie zmianie.
<b>47ZN</b> – osoby od 16 r. życia ze znacznym stopniem niepełnosprawności <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dla osób w przedziale wieku 16-26 – kwota dopłaty dla zwiększonych ilości nie ulegnie zmianie.</li><li>• W przypadku osób powyżej 26 r.ż. czujniki w rozporządzeniu opisano jako "Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) do 5 sztuk", a limit 510 zł będzie dzielony na 5 części – dopłata pacjenta to 178,8 zł sztuka</li><li>• Dopłata do nadajnika nie ulegnie zmianie.</li></ul>
<b>47ZND</b> – dzieci do 16 r. życia – z niepełnosprawnością i wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji <sup>3</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dotyczy osób poniżej 18 r.ż.,</li><li>• kwota dopłaty dla zwiększonych ilości nie ulegnie zmianie.</li></ul>

1 Spełniające kryteria z Ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” (Dz.U. z 2016 r. poz.1860)

2 Ustawa z dnia 9 maja 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach wspierających osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności (Dz.U. z 2018 r. poz. 932).

3 Na podstawie Ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2018 r. poz. 1532)

# Dziękujemy!

