



Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu
Maciej Miłkowski

PLR.4520.31.2023.MM
Warszawa, 11 maja 2023

Pani
prof. dr hab. med. Małgorzata Myśliwiec
Kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii
Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

Szanowna Pani Profesor,

w nawiązaniu do korespondencji przesłanej do Ministerstwa Zdrowia 24 kwietnia br. w zakresie interpretacji rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych na zlecenie w obszarze zlecenia lp. 137A uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

1. Kryterium co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę odnosi się jedynie do pacjentów z cukrzycą typu 2.
2. Ocena kryteriów refundacyjnych dokonana w momencie rozpoczynania refundacji jest podstawą do kontynuacji stosowania systemu; zmiana intensywności insulinoterapii, która nastąpi po włączeniu systemu monitorowania glikemii nie jest czynnikiem wykluczającym możliwość kontynuacji refundacji.
3. Kryterium oceny kontroli glikemii po upływie minimum 4 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji zlecenia, maksymalnie po 6 miesiącach jest kryterium podlegającym ocenie przez lekarza prowadzącego, a więc nie podlega ocenie technicznej przez system NFZ. Należy podkreślić, iż wszystkie elementy zamieszczone w rozporządzeniu nie mogą przewidzieć incydentalnych sytuacji, które są marginalne w skali wszystkich przypadków. Ustalenie max. 6 miesięcznego terminu ma służyć pacjentom i mobilizować ich do współpracy z lekarzem prowadzącym (zgodnie z zaleceniami PTD). Możliwość uzyskania kontynuacji zlecenia została przewidziana także w POZ czy poprzez kontakt z pielęgniarką lub położną.
4. Możliwym do wykorzystania dla średniookresowej oceny kontroli cukrzycy jest parametr szacowanej hemoglobiny glikowanej (eHbA1c) dostępny w aplikacji, a więc bez konieczności wykonania badania laboratoryjnego.
5. Odnosząc się do kryterium TIR (time in range) w zakresie 70–180 mg/dl >70% czasu lub HbA1c poniżej 7,5%, lub inne indywidualnie określone cele terapeutyczne we współpracy z lekarzem, w przypadku kontynuacji zlecenia u innego lekarza, decyzja o kontynuacji może być oparta o ocenę kontroli cukrzycy i korzyści ze stosowania systemu stwierdzone przez lekarza dokonującego wizyty kontrolnej.

6. W przypadku badania aktywności czujnika przez co najmniej 75% czasu w przedziale wynikającym z okresu użytkowania zrefundowanych czujników osoba uprawniona może oprzeć się o dane z ostatnich 3 miesięcy, w przypadku braku dostępu do danych uwzględniających pełen okres korzystania z refundacji.

Uprzejmie informuję, że powyższe wnioski zostaną uwzględnione przy nowelizacji rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Z wyrazami szacunku
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisano elektronicznie/