

Warszawa, dn. 29.02.2024r.

Szanowna Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Dotyczy: Petycja w sprawie rozszerzenia katalogu refundowanych systemów do monitorowania glikemii o nowe systemy CGM dostępne na polskim rynku dla szerszej grupy pacjentów (R.05.01 i R.05.02).

Szanowna Pani Minister,

W imieniu osób z cukrzycą, wyrażamy naszą wdzięczność za Państwa działania, które umożliwiają dostęp do nowoczesnych rozwiązań technologicznych wspierających zarządzanie tą chorobą.

Technologie do monitorowania glikemii istotnie przyczyniają się do zwiększenia bezpieczeństwa życia osób z cukrzycą, minimalizują ryzyko hipoglikemii, a także poprawiają samodzielność w zarządzaniu cukrzycą, co redukuje możliwość wystąpienia późnych komplikacji.

Jako organizacje wspierające i reprezentujące osoby z cukrzycą zwracamy się z prośbą o rozpatrzenie naszego stanowiska w **sprawie rozszerzenia refundacji na szeroki wybór technologii monitorowania glikemii, które są dostępne na rynku w Polsce.**

Osoby z cukrzycą, niezależnie od typu, stanowią zróżnicowaną grupę — wśród nich są dzieci, młodzież, dorośli, kobiety w ciąży, osoby aktywnie uczące się, uprawiające sport, pracujące w różnych zawodach. Każda osoba potrzebuje zindywidualizowanego podejścia do samokontroli, a więc również systemu monitorowania glikemii dostosowanego do indywidualnych cech organizmu i stylu życia.

W trosce o jakość zdrowia i życia osób z cukrzycą oraz zmniejszenie wydatków na leczenie powikłań apelujemy o **objęcie refundacją jak najszerszego wachlarza systemów monitoringu glikemii.**

Nowoczesne systemy monitorowania oferują funkcje informacyjne i alarmowe, które są kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa — w tym alarmy na wysoki i niski poziom cukru, oraz komunikację z urządzeniami mobilnymi, co pozwala na szybką reakcję w sytuacjach krytycznych, umożliwiając interwencję i pomoc w przypadku zagrożenia życia.

Każda technologia ma nieco inną funkcjonalność i inną charakterystykę działania. Jedne systemy stworzone są jako urządzenia samodzielne i niezależne, współpracujące z wybranymi urządzeniami mobilnymi, inne współpracują jedynie z wybranym systemem pompy insulinowej. Dany system sprawdzający się u jednej osoby, może okazać się już mniej skuteczny u innej. Występują również takie niuanse uniemożliwiające pacjentowi korzystanie z danego systemu monitoringu jak np. alergia na dany składnik kleju użyty do mocowania sensora.

Dostępne w Polsce systemy monitorowania glikemii odpowiadają na różne potrzeby użytkowników. Charakteryzują się różną funkcjonalnością i przede wszystkim ceną.

Najważniejsze rodzaje systemów monitorowania glikemii:

Systemy opierają się na technologii monitoringu poziom glukozy w czasie rzeczywistym (CGM RT), niektóre wyposażone są również w możliwość doraźnych pomiarów (FLASH). Systemy funkcjonują jako urządzenia samodzielne i niezależne, współpracujące z wybranymi urządzeniami mobilnymi lub współpracują jedynie z wybranym systemem pompy insulinowej. System sprawdzający się u jednej osoby, może okazać się już mniej odpowiedni i mniej dokładny u innej.

Dostępne obecnie w Polsce systemy do ciągłego monitoringu są w różnym stopniu zaawansowane technologicznie i zabezpieczają różne potrzeby pacjentów:

- CGM RT: systemy ciągłego monitoringu (kod refundacji: R.03.01, R.03.02, R.03.03) pomiary nie wymagają zaangażowania po stronie osoby korzystającej – bieżący poziom cukru jest widoczny w trybie ciągłym; większość systemów posiada funkcje predykcji trendu glikemii - informujące i ostrzegające pacjenta przed zbliżającymi się niebezpiecznymi dla życia i zdrowia zmianami poziomu glikemii, pozwalające podjąć czynności zapobiegawcze; ważna jest również funkcja alarmów u bliższych i partnerów terapii – umożliwiających interwencję i pomoc w przypadku zagrożenia życia. Część systemów CGM RT stanowi integralną część pompy insulinowej, co pozwala na automatyzację podaży insuliny, znacząco podnosząc bezpieczeństwo insulinoterapii i jakość życia osób z cukrzycą
- FLASH: (kod refundacji: R.05.01 i R.05.02) obecnie dostępny system CGM RT umożliwiający również dokonanie pomiaru doraźnego dzięki funkcji skanowania czujnika (funkcja FLASH);

Dynamiczny postęp technologiczny w obszarze diabetologii wprowadza coraz to nowocześniejsze rozwiązania na polski rynek. Konkurencja na rynku rozwiązań technologicznych przynosi wymierne korzyści bezpośrednio dla pacjenta, który może wybierać rozwiązania dostosowane do jego potrzeb, jak również możliwości finansowych.

Kluczowym jest umożliwienie lekarzom i użytkownikom wyboru sprzętu, dobrania optymalnej metody terapii.

Obecnie na rynku polskim pojawił się nowy system ciągłego monitoringu glikemii Dexcom One+. – kolejne nowoczesne rozwiązanie. Dexcom One+ jest przystępny cenowo, kształtuje się na poziomie najtańszych systemów monitoringu - co czyni system dostępnym dla szerokiego grona odbiorców.

Dotychczasowe funkcjonalności monitoringu zostały w Dexcom One+ udoskonalone i rozbudowane o wiele przydatnych diabetikom funkcji umożliwiających realne podniesienie efektów terapii:

- szybsze rozpoczęcie korzystania z monitoringu po aplikacji sensora – 30 min. (skrócenie czasu rozruchu z 2 godz.)
- używanie przez dzieci już od 2 r.ż. (zamiast 4 r.ż.)
- wyższą dokładność pomiaru – wskaźnik MARD 8,7%
- eliminacja konieczności kalibracji systemu
- aplikowanie sensora na większej ilości miejsc na ciele
- dyskrecję (mały rozmiar)
- bieżące monitorowanie efektów terapii za pomocą aplikacji mobilnej

Biorąc pod uwagę powyższe zalety i mając na uwadze dobro osób z cukrzycą oraz ekonomię wydatków na leczenie powikłań apelujemy o **rozszerzenie refundacji nowego systemu CGM Dexcom One+ dla grup wskazanych dla systemu FGM w kodach** (wg. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 13 października 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 2461)):

- **R.05.01**
 1. dzieci do ukończenia 18. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią, tj. przy co najmniej 8-krotnych pomiarach glikemii na dobę lub z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenozą (przy czym dopuszczenie od 2 roku życia)
 2. kobiety w okresie ciąży i połogu z cukrzycą;
 3. dorośli z:
 - 1) cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy posiadający orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzroku, wymagający insulinoterapii albo
 - 2) hiperinsulinizmem wrodzonym, albo
 - 3) glikogenozą;

- **R.05.02**

1. dorośli z cukrzycą typu 1 albo 3, albo z innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia)

Proponowane rozwiązanie nie generuje dodatkowego obciążenia dla budżetu płatnika. Podobnie jak w przypadku objętych już refundacją systemów monitoringu - różnice cenowe ponad wartość określoną w refundacji ponosiliby użytkownicy.

Doceniając dotychczasowe starania Ministerstwa o zapewnienie osobom chorym na cukrzycę dostępu do najnowszych technologii, pragniemy podkreślić jak ważne jest bieżące rozszerzanie listy refundacyjnej o nowe rozwiązania. Nowoczesne systemy technologiczne mają istotny wpływ na personalizację terapii, skuteczniejsze monitorowanie i leczenie cukrzycy.

Z wyrazami szacunku

FUNDACJA DLA DZIECI Z CUKRZYCĄ – Dagmara Staniszevska (-)
(ul. Szpitalna 5/16, 00-031 Warszawa; mail: dagmara.staniszevska@fundacja-cukrzyca.pl)

FUNDACJA EUROPEJSKA KLINIKA CUKRZYCY – Karolina Piątek (-)
(ul. Budowlanych 11, 41-303 Dąbrowa Górnicza)

FUNDACJA MICHAŁA FIGURSKIEGO „NAJSŁODSI” – Michał Figurski (-)
(ul. Nowy Świat 39, 00-029 Warszawa)

OGÓLNOPOLSKA FEDERACJA ORGANIZACJI POMOCY DZIECIOM I MŁODZIEŻY CHORYM NA CUKRZYCĘ – Monika Zamarlik (-)
(Bronowicka 38 / 5, 30-091 Kraków)

Organizacje zrzeszone w Federacji popierające petycję:

Regionalne Stowarzyszenie Diabetyków z Chrzanowa

Fundacja Słodkie Marzenia

Podkarpackie Stowarzyszenie Dzieci i Młodzieży z Cukrzycą

Fundacja Europejska Klinika Cukrzycy

Koło Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą przy TPD, Nowy Sącz

Małopolskie Towarzystwo Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą

Towarzystwo Wspierania Dzieci i Młodzieży z Cukrzycą, Wrocław

Koło Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą, Płock

Stowarzyszenie Przyjaciół Dzieci i Młodzieży z Cukrzycą w Kaliszu

TPD - Koło Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą w Lublinie

POLSKA FEDERACJA EDUKACJI W DIABETOLOGII – Alicja Szewczyk (-)
(ul. Żegańska 21/23, 04-713 Warszawa)

POLSKIE STOWARZYSZENIE DIABETYKÓW – Monika Kaczmarek (-)
(ul. Wiosny Ludów 77, 02-495 Warszawa)

STOWARZYSZENIE NA RZECZ POMOCY DZIECIOM I MŁODZIEŻY Z CUKRZYCĄ TYPU 1 „SŁODKA JEDYNKA” – Witold Fydrych (-)
(ul. W. Szymborskiej 22, 43-230 Goczałkowice Zdrój)

TOWARZYSTWO POMOCY DZIECIOM I MŁODZIEŻY Z CUKRZYCĄ – Mariusz Masiarek (-)
(ul. Młyńska 17, 44-100 Gliwice)

TPD - KOŁO POMOCY DZIECIOM I MŁODZIEŻY Z CUKRZYCĄ LUBLIN – Ewelina Gdela (-)
(ul. Lubartowska 75a, 20-123 Lublin)

FUNDACJA DIABECIAKI – Ewa Paczkowska (-)
(ul. Bł. A. Pankiewicza 15, 91-738 Łódź)

Do wiadomości: Polskie Towarzystwo Diabetologiczne