

Vec: Pripomienka k návrhu ID: 11421 z dňa 14.9.2021

Na základe konania začatého z podnetu ministerstva zdravotníctva č. 11421 z dňa 14.9.2021 vo veci zmeny charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok – zmena množstvového limitu a znenia indikačných obmedzení v podskupine D12 Glukózový senzor,

podávame nasledujúce pripomienky:

1. Pre danú skupinu je navrhované používanie iba senzorov s dobou snímania 4-7dní a 10 dní. Senzor s dobou snímania 14 dní v skupine chýba.

DM 1. typu so syndrómom nevedomovania si hypoglykémie, pacienti s vysokým kardiovaskulárnym rizikom, ktorí sú indikovaní na IP s funkciou LGS ( <i>low glucose suspend</i> ) alebo PLGM ( <i>predictive low glucose management</i> ). <b>Prehodnotenie úhrady po 1. roku RL na základe žiadosti ošetrojúceho lekára a pri dokázateľnom využití minimálne 90 % senzorov uhradených v uplynulom roku</b>	doba snímania 6-7 dní	26 kusov za 1 rok
	doba snímania 10 dní	14 kusov za 1 rok

1. V skupine senzorov s dobou snímania 14 dní poukazujeme na rozdiel v počte predpísaných senzorov pre pacienta na 1 rok.

DM na IP alebo IIT s potenciálom zlepšenia kompenzácie alebo jej udržania či iného medicínskeho benefitu deklarovaného navrhujúcim lekárom. <b>Prehodnotenie úhrady po 1. roku RL na základe žiadosti ošetrojúceho lekára a pri dokázateľnom využití minimálne 90 % senzorov uhradených v uplynulom roku</b>	doba snímania 6-7 dní	13 kusov za 1 rok
	doba snímania 10 dní	12 kusov za 1 rok
	doba snímania 14 dní	9 kusov (GlucoMen)/12 ks (FSL) za 1 rok

deti do dovŕšenia 19. roku veku s DM 1. typu, ktoré sú na inzulínovej pumpe alebo intenzifikovanej inzulínovej terapii; v čase indikácie senzorov nedostatočne kompenzovaný DM s HbA1c $\geq$ 7,5% DCCT a/alebo výskyt závažných hypoglykémii o viac ako 30 %, vysoká glykemická variabilita $>$ 36 % alebo SD $>$ 3,0 mmol/l. <b>Prehodnotenie úhrady po 1. roku RL na základe žiadosti ošetrojúceho lekára a pri</b>	doba snímania 6-7 dní	41 kusov (IP)/39 kusov (IIT) za 1 rok
	doba snímania 10 dní	24 kusov (IP aj IIT) za 1 rok

dokázateľnom využití minimálne 90 % senzorov uhradených v uplynulom roku	doba snímania 14 dní	23 kusov (IIT – GlucoMen)/26 kusov (IIT – FSL) za 1 rok
--	-------------------------	---

## Odôvodnenie:

2. Pre danú skupinu je navrhované používanie iba senzorov s dobou snímania 4-7dní a 10 dní. Senzor s dobou snímania 14 dní v skupine chýba.

Nezaradením senzora s dobou snímania 14dní pacient prichádza o možnosť použitia senzorov s najdlhšou dobou snímania . Predpokladáme, že nezaradenia 14dňových senzorov vzniklo len nedopatrením.

Navrhujeme doplniť danú skupinu aj o senzory s dobou snímania 14dní.

3. V skupine senzorov s dobou snímania 14 dní poukazujeme na rozdiel v počte predpísaných senzorov pre pacienta na 1 rok.

### A. Medicínske hľadisko:

DM na IP alebo IIT	FSL	GlucoMen
Počet Ks/ 1rok	12	9
Počet dní monitoringu/ 1rok	168	126
Rozdiel	42 dní	

deti do dovŕšenia 19. roku	FSL	GlucoMen
Počet Ks/ 1rok	26	23
Počet dní monitoringu/ 1rok	364	322
Rozdiel	42 dní	

**Záver:** Pacienti, ktorí využívajú 14 dňový senzor GlucoMen Day, by navrhovanou zmenou boli ukrátení o **42 dní nepretržitého kontinuálneho monitoringu**, oproti 14dňovému senzoru FSL , ktorý ešte nie je zaradený v aktuálne platnom Zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

### B. Ekonomické hľadisko

DM na IP alebo IIT	FSL	GlucoMen
Počet Ks/ 1rok	12	9
Cena za KS	70,33 €	74,30 €
Spolu	843,96 €	668,70 €
Rozdiel	- 175,26 €	

<b>deti do dovřšenia 19. roku</b>	FSL	Glucomen
Poččet Ks/ 1rok	26	23
Cena za KS	70,33 €	74,30 €
Spolu	1 828,58 €	1 708,90 €
Rozdiel	- 119,68 €	

**Záver:** Z uvedeného vyplýva rozdiel v čerpaní prostriedkov z zdrojov zdravotného poistenia nasledovne:

- **DM na IP alebo IIT** – rozdiel vo výške 175,26€ ročne na 1 pacienta
- **deti do dovřšenia 19. roku** - rozdiel vo výške 119,68€ ročne na 1 pacienta

### **C. Technické hľadisko**

Aj keď ide o senzory s dobou snímania 14dní, je potrebné poukázať na rozdielne technológie snímania.

FreeStyle Libre Flash – Flash Glucose monitoring

Glucomen Day CGM – Continuous Glucose monitoring system

Princíp Flash Glucose monitoringu – pacient má aplikovaný senzor a pokiaľ chce vidieť svoju glykémiu musí priložiť čítačku na senzor a následne sa mu na čítačke objaví aktuálna glykémia.

Princíp Continuous Glucose monitoring system – pacient má aplikovaný senzor, ktorý mu každú minútu (Glucomen Day) odosiela údaj o aktuálnej glykémii do čítačky (Mobilného telefónu). Pokiaľ je glykémia nízka alebo vysoká čítačka na to upozorní pacienta.

Z Uvedeného vyplýva, že aj keď ide o 14dňové senzory, využívajúce odlišné technológie snímania, pacient by mal mať nárok na rovnaký počet kusov senzorov za rok nezávisle od toho, ktorú z technológií snímania si zvolí.

**Záver:** Na základe uvedených skutočností v bodoch A,B,C žiadame o prehodnotenie a zjednotenie množstevných limitov v navrhovanom stave.

V Kysaku 20.9.2021

.....  


Ing. Alica Hornáková

Lorex Distribution s.r.o.