

Odborné odporúčanie ministrovi zdravotníctva

Kategorizačná komisia pre zdravotnícke pomôcky

Dátum: 11.04.2023

Odborná pracovná skupina: D

Typ návrhu: Konanie začaté z podnetu ministerstva zdravotníctva SR
ID číslo: 12743
Navrhovateľ/žiadateľ: Ministerstvo zdravotníctva SR

Návrh:

Zmena indikačných obmedzení v podskupinách D12.1 CGM – Glukózové senzory s dobou snímania 6-7 dní; D12.2 CGM – Glukózové senzory s dobou snímania 10 dní; D12.3 CGM – Glukózové senzory s dobou snímania 14 dní; D13.1 CGM – Pomôcky na prenos dát; D12.4 FGM – Glukózové senzory s dobou snímania 14 dní; D13.2 FGM – Pomôcky na prenos dát.

Navrhované znenie indikačného obmedzenia:

Deti do dovŕšenia 19. roku veku s DM 1. typu, ktoré sú na inzulínovej pumpe alebo intenzifikovanej inzulínovej terapii; s potenciálom zlepšenia kompenzácie alebo jej udržania či iného medicínskeho benefitu deklarovaného navrhujúcim lekárom. Po každom roku hradenej liečby zhodnotí ošetrojúci lekár opodstatnenosť pokračovania úhrady v zdravotnej dokumentácii pacienta (v rozsahu: % dokázateľného využitia senzorov uhradených v uplynulom roku a dosiahnutie/nedosiahnutie medicínskeho benefitu).

ODPORÚČANIE Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky:

Kategorizačná komisia pre zdravotnícke pomôcky odborne posúdila konanie začaté z podnetu ministerstva a dospela k záveru, že konanie spĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 41 ods. 1 v súlade s § 74 ods. 3 a § 76 ods. 2 zákona 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a odporúča konanie vo veci indikačných obmedzení v podskupinách D12.1 CGM – Glukózové senzory s dobou snímania 6-7 dní; D12.2 CGM – Glukózové senzory s dobou snímania 10 dní; D12.3 CGM – Glukózové senzory s dobou snímania 14 dní; D13.1 CGM – Pomôcky na prenos dát; D12.4 FGM – Glukózové senzory s dobou snímania 14 dní; D13.2 FGM – Pomôcky na prenos dát odsúhlasiť.

Hlasovanie za zmenu indikačných obmedzení v podskupinách v podskupinách D12.1 CGM – Glukózové senzory s dobou snímania 6-7 dní; D12.2 CGM – Glukózové senzory s dobou snímania 10 dní; D12.3 CGM – Glukózové senzory s dobou snímania 14 dní; D13.1 CGM – Pomôcky na prenos dát; D12.4 FGM – Glukózové senzory s dobou snímania 14 dní; D13.2 FGM – Pomôcky na prenos dát.

Stanovisko členov Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky – hlasovanie PER ROLLAM				
Meno	Súhlas	Nesúhlas	Nárok na osobitné stanovisko	Podpis člena komisie
	*vyznač x	*vyznač x	*vyznač x	
Ing. Vladimír Heriban, PhD., MBA, MSc.	X	-	-	PER ROLLAM
Ing. Ivan Bernát	X	-	-	PER ROLLAM
Mgr. Zuzana Gereg	X	-	-	PER ROLLAM
Mgr. et Mgr. Patrícia Dutková, PhD	X			PER ROLLAM
prof. MUDr. Viliam Donič, CSc.	X	-	-	PER ROLLAM
MUDr. Adriana Ilavská, PhD., MBA, MPH	X	-	-	PER ROLLAM
PharmDr. Anna Lukáčová	-	X	X	PER ROLLAM
Mgr. Zuzana Bazelová	X	-	-	PER ROLLAM
Mgr. Ľubomír Šoltés	-	X	X	PER ROLLAM
Mgr. Viera Hnilicová	-	X	X	PER ROLLAM
Mgr. Eva Ďuríková	-	X	X	PER ROLLAM
RNDr. Peter Minárik, PhD.	-	X	X	PER ROLLAM
MUDr. Radovan Plášil	X	-	-	PER ROLLAM

Osobitné stanovisko:

Mgr. Ľubomír Šoltés - odborná pracovná skupina pre D, zástupcovia zdravotných poisťovní a členovia za MZ SR sa pri kreovaní aktuálne platných indikačných obmedzení zhodli na tom, že v prípade zmeny IO sa tak stane vždy k 01.01. a nie počas roka. Som toho názoru, že a by sme teraz zrušili povinnosť zasielať protokol pri deťoch na ďalšej KK máme návrh na takéto zrušenie aj pri dospelých.

Mgr. Viera Hnilicová - odborná pracovná skupina pre D, zástupcovia zdravotných poisťovní a členovia za MZ SR sa pri kreovaní aktuálne platných indikačných obmedzení zhodli na tom, že v prípade zmeny IO sa tak stane vždy k 01.01. a nie počas roka. Ako ústretový krok sme súhlasili so zasielaním hromadných žiadostí v kategórií detí do dovŕšenia 19 roku veku.

Mgr. Eva Ďuríková - Podľa aktuálne platného znenia indikačného obmedzenia je lekár povinný po roku používania senzorov zaslať na zdravotnú poisťovňu protokol k schváleniu ďalšieho pokračovania v liečbe. Táto povinnosť je uvedená v indikačnom obmedzení od 1.4.2021, kedy bola preskripcia senzorov uvoľnená pre všetkých diabetikov 1 typu do dovŕšenia 19. roku veku na inzulínovej pumpe alebo intenzifikovanej inzulínovej terapii. Od 1.1.2022 sa indikačné obmedzenie rozšírili aj na dospelých diabetikov 1. typu a táto povinnosť ostala platná aj pre nich. Aj napriek tomu, že v priebehu minulého roka sa opakovane riešila zmena množstvových limitov na finančné limity a v súlade s tým aj indikačné obmedzenie, nebola požadovaná úprava v povinnosti zasielania protokolov.

Ďalšia zmena indikačných obmedzení v priebehu pol roka môže viesť k neistote nárokovateľnosti poistenca v čase a môže prísť k nedorozumeniam v predpise ošetrojúcim lekárom.

Na zasadnutí kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky, ktoré sa konalo 15.3.2023 bol podnet k úprave zasielania protokolov prerokovaný. Na základe informácii od detských endokrinológov a diabetológov a diabetológov pre dospelých sa zúčastnení dohodli, že zdravotné poisťovne budú akceptovať zasielanie žiadostí pre deti hromadne na mesačnej báze a protokol pre dospelých pacientov sa zjednoduší.

Návrh uvedený v konaní ID 12743 nie je v súlade so závermi zo zasadnutia kategorizačnej komisie.

PharmDr. Anna Lukáčová - Podľa aktuálne platného znenia indikačného obmedzenia je lekár povinný po roku používania senzorov zaslať na zdravotnú poisťovňu protokol k schváleniu ďalšieho pokračovania v liečbe. Táto povinnosť je uvedená v indikačnom obmedzení od 1.4.2021, kedy bola preskripcia senzorov uvoľnená pre všetkých diabetikov 1 typu do dovŕšenia 19. roku veku na inzulínovej pumpe alebo intenzifikovanej inzulínovej terapii. Od 1.1.2022 sa indikačné obmedzenie rozšírili aj na dospelých diabetikov 1. typu a táto povinnosť ostala platná aj pre nich. Aj napriek tomu, že v priebehu minulého roka sa opakovane riešila zmena množstvových limitov na finančné limity a v súlade s tým aj indikačné obmedzenie, nebola požadovaná úprava v povinnosti zasielania protokolov.

Ďalšia zmena indikačných obmedzení v priebehu pol roka môže viesť k neistote nárokovateľnosti poistenca v čase a môže prísť k nedorozumeniam v predpise ošetrojúcim lekárom.

Na zasadnutí kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky, ktoré sa konalo 15.3.2023 bol podnet k úprave zasielania protokolov prerokovaný. Na základe informácii od detských endokrinológov a diabetológov a diabetológov pre dospelých sa zúčastnení dohodli, že zdravotné poisťovne budú akceptovať zasielanie žiadostí pre deti hromadne na mesačnej báze a protokol pre dospelých pacientov sa zjednoduší.

Návrh uvedený v konaní ID 12743 nie je v súlade so závermi zo zasadnutia kategorizačnej komisie.

RNDr. Peter Minárik, PhD. - odborná pracovná skupina pre D, zástupcovia zdravotných poisťovní a členovia za MZ SR sa pri tvorbe aktuálne platných indikačných obmedzení zhodli na tom, že v prípade zmeny IO sa tak stane vždy k 01.01. a nie počas roka. Súhlas sa dotýkal zasielania hromadných žiadostí v kategórií detí do dovŕšenia 19 roku veku.