



Rekomendacja nr 25/2010

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 21 czerwca 2010r.

w sprawie świadczenia gwarantowanego z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi „zestawy infuzyjne (wkłucia) do osobistych pomp insulinowych do 10 sztuk”

Prezes Agencji nie rekomenduje zmian dotyczących warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi „zestawy infuzyjne (wkłucia) do osobistych pomp insulinowych do 10 sztuk”, zaproponowanych zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2010 r. (znak pisma: MZ-PLW-463-10323-1/EG/10).

Uzasadnienie

Leczenie cukrzycy typu 1-go za pomocą pomp insulinowych jest stosunkowo młodą metodą leczenia i aspiruje do miana skutecznej i najwygodniejszej kuracji.

Stosowanie pomp insulinowych u pacjentów z cukrzycą typu 1-go stanowi alternatywną metodę podawania insuliny, zastępując leczenie wielokrotnymi wstrzyknięciami jednorazowymi insuliny.

Podstawowym założeniem stosowania osobistej pompy insulinowej, jako urządzenia do ciągłego podskórnego podawania insuliny, ułatwiającego kontrolę leczenia cukrzycy i poprawiającego jakość życia chorego, jest odwzorowanie wydzielania insuliny produkowanej przez trzustkę w sposób najbardziej przypominający uwalnianie insuliny u osoby zdrowej.

Pompa z założenia może być stosowana u każdej osoby, która akceptuje taką formę leczenia, jest wystarczająco zmotywowana i przeszła odpowiednią edukację w zakresie technicznej obsługi urządzenia.

W krajach rozwiniętych pompy insulinowe stosują pacjenci prawidłowo przeszkoleni w zakresie planowania diety cukrzycowej oraz przeliczania ekwiwalentów węglowodanowych zawartych w posiłkach, pozostający pod stałą kontrolą diabetologów, wyspecjalizowanych pielęgniarek oraz dietetyków. Stosowanie w terapii cukrzycy typu 1-go osobistych pomp insulinowych wymaga zmian miejsca podawania insuliny, z czym wiąże się wymiana zestawów infuzyjnych.

Proponowana zleceniem Ministra Zdrowia zmiana warunków realizacji wnioskowanego świadczenia dotyczy rozszerzenia refundacji zestawów infuzyjnych - wkłuc do osobistych pomp insulinowych. Zestawy infuzyjne są obecnie refundowane dla pacjentów do 18-go roku życia. Wnioskowany projekt proponuje rozszerzenie refundacji zestawów dla pacjentów do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki.



Ms

W procesie dokonywania oceny wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej nie odnaleziono doniesień naukowych oceniających skuteczność zestawów infuzyjnych do osobistych pomp insulinowych w oderwaniu od całokształtu terapii za pomocą pompy insulinowej. Nie zidentyfikowano również doniesień oceniających bezpieczeństwo stosowania zestawów infuzyjnych w oderwaniu od całokształtu terapii za pomocą pompy oraz badań, w których kryterium byłby wiek pacjenta ze wskazaniem na 26-ty rok życia.

Rada Konsultacyjna nie znalazła wystarczających argumentów dla uznania za zasadną zmianę warunków realizacji wnioskowanego świadczenia poprzez objęcie finansowaniem ze środków publicznych zestawów infuzyjnych dla pacjentów do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki.

Zastosowane w załączonym do zlecenia Ministra Zdrowia projekcie zmian warunków realizacji świadczenia określenie „w przypadku pobierania nauki” stwarza trudności interpretacyjne i nieprecyzyjnie definiuje populację pacjentów, której refundacja zestawów infuzyjnych miałyby przysługiwać. Zakładając, że przyjęta wcześniejszym rozwiązaniem legislacyjnym populacja uprzywilejowana finansowaniem ze środków publicznych przedmiotowego świadczenia, została określona poprzez granicę wiekową wynikającą z uzyskania pełnej zdolności pacjenta do czynności prawnych, nie znaleziono przekonywującego uzasadnienia dla zmiany wyznaczonych wcześniej granic owej populacji.

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2010 r. (znak pisma: MZ-PLW-463-10323-1/EG/10), w przedmiotowej sprawie nie jest konieczne przygotowywanie raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2010 r. (znak pisma: MZ-PLW-463-10323-1/EG/10), dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia gwarantowanego z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi „zestawy infuzyjne (wkłucia) do osobistych pomp insulinowych do 10 sztuk”, w zakresie zmiany warunków realizacji świadczenia, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 46/13/2010 z dnia 21 czerwca 2010 r. w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „zestawy infuzyjne (wkłucia) do osobistych pomp insulinowych do 10 sztuk”.

PREZES
Matusewicz
dr n. med. Wojciech J. Matusewicz