

ZS

Pomôcky pre diabetikov: Včera a dnes

Aktuálna situácia v oblasti diabetológie kladie na nás stále nové požiadavky a vytvára nové potreby

Diabetológia patrí medzi tie medicínske odbory, v ktorých významné postavenie majú technika a technológia, pretože umožňujú detailný proces monitoringu pacientov a ich liečby, čím sa stávajú vysoko účinným a efektívnym nástrojom pre pacienta aj lekára. V ostatnom čase je vývoj v tejto oblasti predmetom mnohých dynamických diskusií nielen na odborných fórach, ale aj, či najmä medzi pacientmi, sociálne siete nevyňímajú. Ťažiskovou témou je hlavne dostupnosť senzorovej technológie na kontinuálne meranie glykémie jednotlivým skupinám diabetikov a s tým súvisiacia úhradová politika zdravotných poisťovní. VŠZP veľmi citlivo vníma tieto názory laickej aj odbornej verejnosti, preto v tomto čase iniciovala rad významných zmien v úhradových pravidlách definovaných kategorizáciou pomôcok.

Hlavné ciele zmien v kategorizácii pomôcok pre diabetikov smerujú k tomu, aby sa diabetici cítili bezpečnejšie, boli lepšie monitorovaní, ale aj používali techniku tak, aby im preukázateľne prinášala úžitok. Nové pravidlá teda podmienky úhrady posúvajú najmä v troch zásadných smeroch:

- zvyšujú dostupnosť senzorov a vysieláčov pre kontinuálny glukózový monitoring;
- odstraňujú diskrimináciu časti diabetikov spočívajúcu v nespravodlivej miere úhrady;
- zavádzajú posudzovanie využiteľnosti tejto technológie pacientom a adhérencie diabetika k liečbe.

Nie všetky tieto ciele sú možno na prvý pohľad najmä pre laickú verejnosť dostatočne zrozumiteľné. Mnohé verejne, osobitne na sociálnych sieťach publikované názory preto vychádzajú z neznalosti alebo iba parciálneho pochopenia súvislostí a zmien, ku ktorým v tejto oblasti dochádza. To vyvoláva negatívne povedomie o postoji štátu a zdravotných poisťovní k tomuto segmentu. Skutočnosť je však diametrálne odlišná, preto vo VŠZP cítíme svoju povinnosť ako iniciátora týchto zmien informovať odbornú aj laickú verejnosť nielen o schválených zmenách, ktoré vstúpili do platnosti od 1.1.2022.

Nárok jednotlivých skupín

Gravidné diabetičky s DM1: naďalej majú senzormi aj vysieláčmi pokryté celé obdobie gravidity.

Deti do dovŕšenia 19. roku: pacienti na IIT získali nárok na adekvátne počty vysieláčov, teda minimálne na 75 % času roka (vo väčšine prípadov 100 %), u senzorov sa nárok zmenil tak, že rozpätie pokrytia je v rozmedzí 66 až 79 %. Dôvodom je výrazne rozdielna nákladovosť na vysieláče, ako bude vysvetlené v ďalšom texte.

Dospelí: nárok na senzory a vysieláče bol rozšírený. K rizikovým diabetikom (neuviedomovaním si hypoglykémie, kardiovaskulárnymi diabetici) pribudli aj všetci s DM1 liečení inzulinom bez ohľadu na formu jeho podávania.

Nárok detí aj dospelých bude po novom posudzovaný už nie podľa biochemických kritérií, ale reálnej schopnosti diabetika mať zo CGM medicínsky prospech. Pri deťoch aj dospelých pribudne po novom povinnosť ošetrojúceho lekára po roku úhrady týchto pomôcok požiadať zdravotnú poisťovňu o schválenie pokračovania v ich úhrade na ďalších 12 mesiacov, preukázať reálne využitie 90 % počtu senzorov uhradených v uplynulom roku a medicínsky benefit z používania daných pomôcok.

Princíp kategorizácie

Rozsah a výška úhrady (nielen týchto zdravotníckych pomôcok sú regulované štátom cez Ministerstvo zdravotníctva SR, tieto pravidlá priebežne aktualizuje Kategorizačná komisia pre zdravotnícke pomôcky. Jej členmi sú okrem zástupcov samotného ministerstva a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv aj lekárske špecialisti príslušnej odbornosti z praxe, zástupcovia všetkých zdravotných poisťovní a ďalší lekári. Tento orgán teda posudzuje žiadosti výrobcov/ich splnomocnených zástupcov o zaradenie nových pomôcok do kategorizačného zoznamu, čo je základným predpokladom na to, aby daná pomôcka mohla byť hrazená z verejného zdravotného poistenia.

Princíp kategorizácie

Súčasťou rozhodovacieho procesu je dôkladné medicínske aj farmakoeconomické posúdenie danej pomôcky vrátane jej spôsobilosti byť umiestňovaná na trhu Európskej únie (a teda aj na tom slovenskom). Rozhoduje sa hlasovaním, verejne a transparente, na väčšinovom princípe. V pozitívnom prípade, teda väčšinovým rozhodnutím o zaradení pomôcky do kategorizačného zoznamu, vzniká nárok na jej úhradu zdravotnými poisťovňami v definovanom rozsahu. Všetky tieto informácie nájdete každý záujemca (rovnako ako už zmienené úhradové limity) na webovej stránke Ministerstva zdravotníctva v časti Kategorizácia a cenotvorba.

Úhradový princíp v senzoroch

V súčasnosti ponúka kategorizačný zoznam už výber niekoľkých druhov glukózových senzorov rôznych značiek a výrobcov a s nimi súvisiacich pomôcok, ktoré sa líšia svojimi charakteristickými vlastnosťami vrátane životnosti. VŠZP pre výšku ich úhrady v minulosti navrhla princíp rovnosti, tzn. že bez ohľadu na životnosť senzora má každý typ spravodlivo uhradenú rovnakú sumu za 1 deň monitoringu. Ako benchmark pre toto nastavenie slúžila 7-dňová technológia, ktorá bola v zozname zaradená ako prvá a je cenovým stredom segmentu. V jej prípade je limit úhrady zdravotnej poisťovne nastavený na 40 € za kus. Z tejto úhrady boli potom postupne derivované ostatné limity per analogiam (Tabuľka 1).

Úhradový princíp v senzoroch

Možno preto objektívne konštatovať, že cenotvorba glukó-

TABUĽKA 1: ÚHRADA GLUKÓZOVÝCH SENZOROV

životnosť senzora (dni)	úhrada zdravotnej poisťovne (v EUR)	cena za 1 deň monitoringu (v EUR)
7	40	5,71
10	57,1	5,71
14	80	5,71

TABUĽKA 2: PREROZDELENIE ZDROJOV ROČNE VYNALOŽENÝCH ZDRAVOTNOU POISŤOVNOU NA KOMBINÁCIU SENZOR/VYSIELAČ V RELATÍVOM VYJADRENÍ V PRÍPADE DETSKÉHO DIABETIKA

senzor/vysielač A	100	-
senzor/vysielač B	120	20%
senzor/vysielač C	90	-10%

Pozn.: A – výrobca, ktorého ročná úhrada senzorov a vysieláčov je cenovým stredom (benchmark); B – kombinácia senzor/vysielač s najvyššou ročnou úhradou; C – kombinácia senzor/vysielač s najnižšou ročnou úhradou

zových senzorov je nastavená spravodlivo.

Spravodlivosť ťahá aj za kratší koniec

Druhou časťou kategorizačného zoznamu sú tzv. limitné tabuľky, ktoré okrem pravidiel podmieňujúcich definovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne hovoria aj o tom, koľko pomôcok je v definovanej cene možné uhradiť akému typu diabetika (množstvom limity), pretože prirodzene iný nárok na rozsah a potrebu monitoringu bude mať dieťa a iný dospelý človek. Doteraz boli tieto pravid-

la nastavené len na množstvom princípe, teda bolo povedané, koľko kusov ktorých senzorov a/alebo vysieláčov môže zdravotná poisťovňa uhradiť jednotlivým skupinám diabetikov (gravidným ženám, deťom, dospelým). Bez ohľadu na ich cenu. Vychádzalo sa z toho, že deťom by malo verejné zdravotné poistenie hrať taký počet senzorov (a vysieláčov), aby mali hrazený monitorinom pokrytých 80 % roka, u dospelých bolo toto číslo konsenzom nastavené na približne 30 %. Princíp mohol byť teda na prvý pohľad hodnotený ako spravodlivý. Pri detailnejšom pohľade sa však ukáže opak.

Dôležitá je kombinácia senzor/vysielač

Na prvý pohľad teda aj tu bol uplatnený princíp spravodlivosti – diabetici v rovnakej skupine dostali senzory na rovnako dlhé obdobie. K diametrálne odlišnému záveru v otázke spravodlivosti sme však vo VŠZP prišli, keď sme sa na úhradu pozreli komplexne. Glukózový senzor je nefunkčný a nepoužiteľný, ak nie je spojený s vysieláčom, ktorý zabezpečuje prenos ním nameraných glykémii do mobilnej aplikácie, aby boli diabetikovi hneď viditeľné, prípadne do inzulinovej pumpy. Pre uplatnenie princípu spravodlivosti úhrad je preto nevy-

hnutné a korektné brať do úvahy nielen ceny samotných senzorov, ale aj vysieláčov k nim. Takýto pohľad nám potom ukázal, že vzhľadom na diametrálne odlišné úhrady jednotlivých vysieláčov (v spojitosti s ich deklarovanou životnosťou) bola jedna značka, resp. jeden výrobca, uhrádzaný na ročnej báze vo výrazne vyššej miere ako ostatní. Konkrétne prerozdelenie zdrojov ročne vynaložených zdravotnou poisťovňou podľa aktuálnych pravidiel na kombináciu senzor/vysielač v relatívnom vyjadrení vyzerá v prípade detského diabetika nasledovne (Tabuľka 2).

Z uvedeného je zrejme, že detský diabetik nastavený na technológiu C dostáva ročne zo zdrojov verejného zdravotného v porovnaní s dieťaťom v rovnakom diagnostickom postavení využívajúcim „benchmarkovú“ technológiu o 10 % zdrojov menej. Ešte vypuklejší je rozdiel pri porovnaní dieťaťa na technológii B a A – ide o 20 % zdrojov viac. Pri konfrontácii B a C je to dokonca 30 %. Ak teda existujúca kategorizácia obsahuje nediskriminačnú úhradu glukózových senzorov, považovali sme za nevyhnutné na rovnako spravodlivom princípe navrhnúť aj nastavenie úhrady kombinácie senzor/vysielač pri použití rovnakého benchmarku ako v prípade senzorov – cenového stredú.

Nový princíp úhrady senzorov v kombinácii s vysieláčom

Preto sme navrhli tzv. nediskriminačný spôsob úhrady kombinácie glukózový senzor/vysielač, ktorý je predmetom ostatnej schválenej úpravy kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok v podskupine D. Jeho princípom je rovnaká nominálna ročná úhrada kombinácie senzor/vysielač v každej skupine diabetikov bez ohľadu na zvolenú značku pomôcok. Množstvom limity senzorov a vysieláčov sú nastavené tak, aby každá skupina diabetikov mala poisťovňou zaplatený počet vysieláčov približne pokrývajúci definovaný čas roka (80, resp. 30 %) bez ohľadu na ich cenu a k nim je podľa výšky nákladov na ne dopočítaný taký počet senzorov, aby všetci diabetici v každej skupine dostali z verejných zdrojov ročne na

tieto pomôcky rovnakú sumu. Tým je odstránená doterajšia úhradová diskriminácia. Tento efekt je najviditeľnejší v kategórii detí, kde došlo k miernejmu zníženiu množstvom limity jedného zo senzorov práve pre nadpriemerné náklady na vysieláč.

Po Novom roku teda každý diabetik zaradený v zmysle limitných tabuliek do určitej skupiny dostane zo zdrojov verejného zdravotného poistenia na ročnej báze rovnaký objem zdrojov. Vyššie popísaný kalkulčný princíp vychádzal zo želania rodičov detských diabetikov i dospelých pacientov, s ktorým sa stotožnili aj oslovení diabetológovia oboch skupín. Je prirodzeným dôsledkom tohto spravodlivého prístupu, že v prípade technológie s najvyššími nákladmi na vysieláče bude možné z rovnakej ročnej úhrady preplatiť zo strany zdravotnej poisťovne menej senzorov ako doteraz, pretože viac zdrojov sa použije na úhradu vysieláčov. Alebo naopak: pacient, ktorý si zvolí najlacnejšiu technológiu, bude mať uhradené nadštandardné časové pokrytie monitoringom vďaka vyššiemu počtu senzorov, ktoré sa do limitu vojdú. Princíp fungujúci aj v ČR.

Základné výhody

Je preto reálne očakávať, že niektoré skupiny diabetikov môžu zo začiatku zmenu vnímať ako prechod k horšiemu. Túto úpravu však treba hodnotiť takým kritériom, akým bola robená, teda z pohľadu komplexnosti a objektívnej spravodlivosti či komparability so zahraničnými úhradovými systémami. A tu sa ukazujú minimálne dva faktory, ktoré hovoria v prospech nového systému:

- slovenský systém úhrad sa dnes približuje k často u nás pozitívne hodnotenému systému v ČR, kde majú diabetici stanovený kumulatívny úhradový limit. V rámci neho si sami volia definovaný okruh pomôcok a ich množstvo. U nás je nové nastavenie obdobou tohto systému vyjadrenou zatiaľ v počtoch kusov senzorov a vysieláčov;
- takto poňatý princíp úhrad vytvára efektívny tlak na výrobcov a dodávateľov, aby boli cenovo konkurencieschopní, teda aby skôr či neskôr priniesol zníženie cien vybraných pomôcok v prípade, že ich výrobca bude chcieť vyššie pokrytie vlastnou technológiou hrazenou zdravotnou poisťovňou, resp. udržať si svoj podiel na trhu. A to je dôsledok hovoriaci významne v prospech pacienta – diabetika s predpokladom permanentného účinku.

Vo VŠZP s potešením vnímame prvé spätné väzby najmä odbornej verejnosti, ktorá oceňuje nový úhradový princíp a označuje ho ako krok vpred, niektorí dokonca ako krok do Európy.

Ďalšie aktuálne zmeny

Okrem tejto úpravy úhrad pomôcok pre diabetikov sme na-

vrhli aj dlho požadované rozšírenie dostupnosti senzorov a vysieláčov – vďaka jednomyseľnému súhlasu kategorizačnej komisie majú po novom nárok na vysieláč aj deti liečené inzulinom podávaným v perách (teda tzv. režim IIT; doteraz mali vysieláče priamo hrazené iba deti na inzulinových pumpách) a k tým, ktorí majú nárok na úhradu senzora a vysieláča, pribudli aj dospelí pacienti s DM1 liečení inzulinom (perami aj pumpou).

Nové kritériá

Zdravotná poisťovňa je povinná vynakladať prostriedky verejného zdravotného poistenia (na nové technológie) účelne, efektívne a hospodárne. Preto sme pre účely pokračovania v úhrade týchto pomôcok po roku ich uhrádzania navrhli rozšírené pravidlá, ktoré sa tiež stretli s konsenzom medzi členmi kategorizačnej komisie. Novým parametrom vstupujúcim do úhradového procesu je tzv. medicínsky benefit. Ošetrojúci diabetológ bude musieť po ukončení 12 kalendárnych mesiacov úhrady senzora/vysielača danému pacientovi požiadať zdravotnú poisťovňu o súhlas s pokračovaním úhrady na ďalší rok. Zdravotná poisťovňa bude súhlasiť pri splnení dvoch základných predpokladov:

- dotýčny diabetik za predchádzajúcich 12 mesiacov preukázateľne využil 90 % počtu senzorov, ktoré mu boli za toto obdobie uhradené (diabetológ teda bude schopný na požiadanie revízneho lekára doložiť príslušný počet záznamov z glukózového senzora, každý v dĺžke zodpovedajúcej jeho deklarovanej životnosti); a súčasne
- bude preukázateľný medicínsky benefit z používania uhrádzanej technológie (ten je limitnými tabuľkami kategorizačného zoznamu definovaný ako pokles hladiny HbA1c o 10 %; alebo pokles výskytu dokumentovaných hypoglykémii o 30 %; alebo pokles BMI o 10 %; alebo stabilizácia dobrej kompenzácie (HbA1c < 7,5 % DCCT); alebo zlepšenie variability glykémii.

Diabetik, ktorý korektné používa uhradené senzory a je adherentný, teda rešpektujúci pokyny lekára a špecifiká svojho životného štýlu vrátane stravovania, žiadne obmedzenia nepocíti, pretože bez akýchkoľvek problémov minimálne jedno z takto postavených kritérií splní.

Poslednou zmenou v nových pravidlách je explicitné deklarovanie možnosti predpisovať senzory a vysieláče aj v ambulanciách, teda nielen v diabetologických centrách tak, ako to bolo doteraz.

Dokončenie v nasledujúcom vydaní

Ing. Vladimír Heriban, PhD., MBA, MSc.,

zástupca VŠZP v Kategorizačnej komisii MZ SR pre zdravotnícke pomôcky