



Resolución de 22 de julio de 2021, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de enero de 2021 sobre los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, regula la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Entre sus funciones contempla el estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación, así como la valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Dicha Comisión está presidida por la persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y compuesta por representantes de diferentes unidades del Ministerio de Sanidad, del Instituto de Salud Carlos III y de cada una de las comunidades autónomas, de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Las propuestas sobre la actualización de la cartera común de servicios formuladas por la Comisión se plasman en las correspondientes órdenes de actualización, de acuerdo con lo establecido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. No obstante, hay acuerdos de la mencionada Comisión que no implican la modificación de la cartera común de servicios, ya que se limitan a interpretar o aclarar el contenido del mencionado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, pero tienen repercusión sobre los usuarios, por lo que se ha considerado necesario dar la máxima difusión a los mismos.

Mediante la Resolución de 28 de agosto de 2018, de esta Dirección General, por la que se determina el sometimiento del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos, se concretaron los criterios para facilitar estos dispositivos a niños de 4-17 años con diabetes mellitus tipo 1.

Mediante Resolución de esta Dirección General de 26 de abril de 2019 se publicitó el acuerdo de la citada Comisión sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) en adultos con diabetes mellitus tipo 1 en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.





Mediante Resolución de 30 de noviembre de 2020, de esta Dirección General se hizo público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 14 de julio de 2020 sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud para nuevos colectivos de pacientes insulinodependientes.

Dados los acuerdos de la reunión de 29 de enero de 2021 de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, esta Dirección General resuelve:

Hacer público el siguiente acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, que fue elevado al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 30 de junio de 2021:

- Los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (MCG-TR) podrán ser indicados en el Sistema Nacional de Salud por los endocrinólogos, como alternativa a las tiras reactivas de glucemia, para pacientes adultos (de 18 años o más) con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) y riesgo de hipoglucemias graves (al menos un episodio de hipoglucemia grave durante el año previo o por hipoglucemias inadvertidas), que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina), y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para la automonitorización de la glucosa en sangre (AMGS) y que muestren una adecuada motivación para mantener una buena adherencia al dispositivo.
- Instrucción estandarizada: Previo al uso del dispositivo, los usuarios habrán recibido una instrucción estandarizada que incluya:
 - Procedimiento de implantación y retirada del sensor e instrucciones sobre la duración y características del sensor en función del dispositivo.
 - Información al paciente sobre el circuito de retirada del material fungible (dónde, cuándo y cómo) de acuerdo a la gestión de cada Centro.
 - Obtención e interpretación de los datos (valores numéricos y tendencias) para la toma de decisiones.
 - Recomendaciones de uso.
 - Limitaciones de la información aportada por el dispositivo.
 - Situaciones en las que debe realizarse la medición de glucemia capilar, para su calibración.
 - Información sobre el programa de descarga y la aplicación móvil para la gestión de datos y la monitorización remota de los mismos por cuidadores y profesionales sanitarios. La empresa debe acreditar que cumple con las medidas de seguridad exigidas en la normativa vigente a nivel europeo (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE [Reglamento general de protección de datos]) y español de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Esquema Nacional de Seguridad).

MINISTERIO
DE SANIDAD

CSV : GEN-3aed-cf9b-fb4e-5f0c-24c6-b461-5269-c7fb

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : PATRICIA LACRUZ GIMENO | FECHA : 22/07/2021 12:35 | Sin acción específica





- Información sobre cómo comunicar los defectos técnicos del sensor, transmisor o receptor que tengan implicaciones de cara a la garantía y sustitución de los dispositivos y qué material tiene que conservar para estas comprobaciones.
- Que el paciente haya recibido una educación diabetológica adecuada y que haya demostrado que está suficientemente preparado para utilizar e interpretar los resultados del MCG-TR.

- Criterios de retirada de la financiación del dispositivo: No se continuará indicando el sistema de MCG-TR por parte del endocrinólogo cuando se produzca alguna de estas circunstancias:

- Falta de adherencia a las recomendaciones establecidas: frecuencia de uso del sensor (<70% del tiempo), calibraciones, visitas médicas y refuerzos educativos programados.
- No se alcanzan los objetivos de control preestablecidos para cada paciente, tras una fase inicial de 12 meses o a lo largo del seguimiento, con el inicio de la MCG-RT y/o la tasa de ocurrencia de hipoglucemias graves y/u otras complicaciones graves superen la tasa del año previo al inicio del uso del dispositivo.
- Se produzcan reacciones cutáneas asociadas al adhesivo del sensor u otros efectos adversos causados por el dispositivo, en cuyo caso el especialista valorará la sustitución del dispositivo por otro tipo de dispositivo de monitorización financiado en el Sistema Nacional de Salud.
- El paciente sigue utilizando un número de tiras de glucemia capilar similar al que venía usando antes de facilitarle el sensor.
- Falta de motivación o limitación funcional adquirida que impida el manejo adecuado del sistema a lo largo del seguimiento.
- A solicitud del paciente.

- Calendario de incorporación de la financiación de los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real en aquellos pacientes que reúnan todos los requisitos anteriormente indicados: Fecha límite 30 de junio de 2022.

Madrid, a fecha de firma

LA DIRECTORA GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

Fdo.: Patricia Lacruz Gimeno

MINISTERIO
DE SANIDAD

CSV : GEN-3aed-cf9b-fb4e-5f0c-24c6-b461-5269-c7fb

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : PATRICIA LACRUZ GIMENO | FECHA : 22/07/2021 12:35 | Sin acción específica

