

ANEXO 2. FINANCIACIÓN DE LOS SISTEMAS DE LA MONITORIZACIÓN DE LA GLUCOSA INTERSTICIAL (MGI) A NIVEL INTERNACIONAL

En el momento actual y aunque existe desde el año 2009 un documento de consenso elaborado por el grupo de trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes, la incorporación de la MCG en las unidades clínicas es escasa y heterogénea, no contemplándose hasta ahora su financiación pública en nuestro Sistema Nacional de Salud.

En definitiva, la heterogeneidad a nivel nacional e internacional es la norma. Es previsible que los resultados de futuros ensayos clínicos y de evidencia científica en MCG modifiquen rápidamente los criterios de financiación para los diferentes países a medida que sean valorados por los sistemas de salud respectivos.

Los sistemas de monitorización continua de glucosa están disponibles desde hace más de 15 años. Sin embargo, su utilización real es relativamente baja en la mayoría de los países y relativamente pocos pacientes con diabetes utilizan esta tecnología de forma regular. Una de las razones de la renuncia de los pacientes a utilizar estos sistemas son los costes asociados pues en la mayoría de los países no hay reembolso de las compañías de seguros de salud. En caso de reembolso, como en los Estados Unidos o Suiza, un reducido número de pacientes cumplen los estrictos criterios de prescripción.

Esta situación es algo sorprendente en vista de la creciente evidencia de los beneficios del uso de la MCG derivada de los ensayos clínicos: la mayoría de los metaanálisis de estos ensayos muestran consistentemente una mejora clínicamente significativa del control de la glucosa asociado con una reducción de los eventos hipoglucémicos. Incluso estudios más recientes con estos sistemas con una tecnología mejorada ha mostrado beneficios aún más impresionantes, especialmente si se utilizan en combinación con un infusor subcutáneo de insulina que incorporan opciones avanzadas como calculadoras de bolo automatizados y suspensión en hipoglucemia o en tendencia a hipoglucemia. Los estudios DiaMond y Gold, recientemente publicados, demuestran que estos beneficios son igual de sorprendentes en los pacientes en tratamiento con MDI. Sin embargo, no se dispone de pruebas suficientes para todos los grupos de pacientes, y hacen falta más datos sobre coste-eficacia. En este momento, datos procedentes de estudios / registros reales que documenten el impacto de la utilización de estos sistemas en condiciones de vida diaria serían de utilidad para convencer a los sistemas sanitarios de la necesidad de su financiación.

1.-MGI personales: MCG y *Flash*

2.-MGI profesionales

1.- MGI personales

1a) Países que han aprobado el reembolso de los MCG Personales

A continuación, se describen los países que ya han conseguido un reembolso nacional para una población de pacientes determinada. En los casos en los que se dispone de la información, también se describe la evidencia utilizada.

En estos países, el reembolso es total para el paciente, cubriendo el sistema de salud el dispositivo, los fungibles y todo el seguimiento, siempre que cumplan las indicaciones de reembolso aprobadas fundamentalmente en personas con DT1: adultos con mal control glucémico o hipoglucemia, niños, adolescentes y mujeres gestantes.

- **Estados Unidos:**

- **Población:**

- ✓ Los sistemas de MCG Personales están en la actualidad cubiertos por la mayoría de los planes de salud de Estados Unidos.
 - ✓ La cobertura generalmente se aplica a los pacientes con DT1 con episodios de hipoglucemia grave o inexplicable y/o que no alcancen los objetivos de HbA_{1c} de la Asociación Americana de Diabetes (ADA).
 - ✓ El programa federal Medicare están en proceso de aprobación de los sistemas de MCG Personales, cubriendo en la actualidad solo los MCG Profesionales.

- Evidencia clínica valorada: se presentó un dossier con toda la evidencia científica disponible a finales del 2008. El estudio JRDF (2008) era el último disponible en ese momento, por lo que los estudios publicados posteriormente no fueron necesarios para el proceso de toma de decisión.
 - La FDA ha aprobado en septiembre del 2016 la comercialización del sistema *Flash* de Abbott, pero sólo bajo prescripción médica para detectar tendencias y patrones de cambio, con especial atención a la falta de precisión en hipoglucemia con más del 40% de valores discordantes. No disponemos de datos sobre su financiación.

- **Israel:**

- Los sistemas de MCG-TR quedan incluidos en la Cartera de Servicios Nacional de Israel (*National Health Basket*) y son, por tanto, completamente financiados en sistema público a través de los "*Sickness Funds*", siempre que sean indicados por un especialista en diabetes. Se incluyen pacientes con DT1 con estas características:
 - ✓ Niños (de edades comprendidas de 0-8 años) con DT1 que se enfrentan a dificultades para lograr el control glucémico y que han sufrido

episodios recurrentes de hipoglucemia [$<3,9$ mmol / l (70 mg / dl)] más de cuatro veces por semana (aportado en glucómetro) durante al menos 2 semanas (no necesariamente consecutivos) en el período de 6 meses con anterioridad a la solicitud.

- ✓ Niños de entre 8-18 años que han presentado dos eventos registrados de hipoglucemia de significativa importancia clínica ($<2,8$ mmol / litro [50 mg / dl]).
 - ✓ Mujeres que planean el embarazo con mal control glucémico pueden recibir MCG antes y durante el embarazo para una duración total de hasta 18 meses.
 - ✓ Adultos con DT1 e hipoglucemia desapercibidas.
- Evidencia clínica valorada: se presentó un dossier con toda la evidencia científica disponible a finales del 2008. El estudio JRDF (2008), era el último disponible en ese momento, por lo que los estudios publicados posteriormente no fueron necesarios para el proceso de toma de decisión.
 - No disponemos de información sobre aprobación y utilización de sistema *flash* publicadas en el momento actual.

- **Eslovenia:**

- Toda persona con diabetes con cobertura de asistencia sanitaria capaz de mejorar el control glucémico en base a las automediciones, tiene derecho a un sistema de MCG si cumple alguno de los siguientes criterios:
 - ✓ DT1 durante el proceso de desarrollo de su sistema nervioso central (mielinización). El derecho está asegurado hasta que no se haya completado el desarrollo del sistema nervioso central, hasta los 7 años como máximo (incluidos).
 - ✓ Diabetes con episodios de hipoglucemia desapercibida e hipoglucemia grave.
 - ✓ Embarazado con DT1 o DT2 y necesidad de tratamiento intensivo de insulina.
- El sistema de MCG reembolsable incluye los sensores y el transmisor (motivo por el que se considera reembolsable generalmente a los pacientes en tratamiento con ISCI, pues no se financia el receptor).
- La prescripción máxima para los pacientes que se puedan beneficiar será de 1 transmisor y 40 sensores al año, y la realizará un médico autorizado.
- Inicio del reembolso a nivel nacional: 1 de Febrero de 2010.
- Actualmente, a pesar de la amplia cobertura, ni Abbot ni Dexcom han presentado la información necesaria para su aprobación.

- **Suecia:**

- El sistema de MCG Personal es reembolsable como sistema integrado para pacientes con DT1 que utilicen un sistema ISCI y cumplan una de las 3 condiciones:
 - ✓ Dos o más episodios de hipoglucemia grave al año que requieran la ayuda de otra persona.
 - ✓ Pacientes con niveles de HbA_{1c} de al menos 9%, en aquellos casos en los que el tratamiento optimizado con insulina no haya resultado efectivo.
 - ✓ Niños que requieran al menos 10 controles de glucosa plasmática cada 24 horas.
- El inicio de la terapia con MCG ha de realizarse de acuerdo con el paciente o la familia estableciendo la indicación del tratamiento y valorando la consecución del objetivo esperado 3 meses tras el inicio de la MCG.
- En caso de no obtenerse el objetivo deseado tras el periodo de prueba, el sistema exige la discontinuación de la MCG.
- A nivel clínico, el uso del sistema de MCG debe ser monitorizado y quedar registrado a través del registro nacional de diabetes (NDR) y de SWEDIABKIDS.
- Inicio del reembolso a nivel nacional: Septiembre 2009. La aprobación en Suecia en principio es producto específica, es decir, cubre exclusivamente aquellos pacientes en tratamiento con ISCI y sensores ambos de Medtronic.
- Suecia ha sido el primer país en financiar el sistema *flash* desde 2014 para pacientes con Múltiples dosis de Insulina

- **Países Bajos:**

- Desde el año 2010 se ha aprobado el reembolso de la MCG en 3 situaciones específicas:
 - ✓ Adultos con HbA_{1c} > 64 mmol/mol (>8,0%) a pesar de los intensos esfuerzos para reducir la HbA_{1c}.
 - ✓ Mujeres embarazadas con diabetes (DT1 y DT2).
 - ✓ Niños.
- En 2010, la Federación de Diabetes de Países Bajos hizo una evaluación detallada y positiva sobre la MCG proponiendo una amplia gama de indicaciones. En noviembre de 2010, el sistema sanitario holandés aprobó el reembolso como parte del seguro médico básico para estos tres grupos de pacientes. Aproximadamente el 50% de los hospitales fueron seleccionados como "Centro MCG " con capacidad para prescribir MCG y recibir el correspondiente reembolso.

- El precio negociado asume la utilización del sensor en un 75% del tiempo. Sin embargo, ciertas indicaciones especialmente en el caso de hipoglucemias desapercibidas, no quedan incluidas en el reembolso.
- El sistema *flash* se financia en Bélgica en todos los perfiles de pacientes con DT1 y DT2.
- **Suiza:**
 - Desde al año 2011, el reembolso público o por compañías privadas de la MCG está disponible bajo ciertos criterios clínicos:
 - ✓ Pacientes con DT1 con o sin tratamiento con ISCI y $HbA_{1c} \geq 64\text{mmol/mol}$ ($\geq 8,0\%$) y/o frecuentes hipoglucemias graves y/o diabetes inestable con frecuentes visitas a urgencias u hospitalización.
 - ✓ Su utilidad debe ser continuamente reevaluada después de 6 meses, y su uso a largo plazo debe ser aprobado por el proveedor del seguro médico.
 - ✓ Puede ser prescrito únicamente por un endocrinólogo acreditado en la utilización de estos sistemas.
 - ✓ Dadas las indicaciones actuales, sólo quedan incluidos pacientes bajo MCG de Medtronic y Dexcom.
 - Actualmente, el sistema Freestyle Libre es considerado por algunas de las compañías aseguradoras como un sistema MCG, existiendo innumerables interpretaciones y variantes: desde total reembolso (compañía: grupo Mutuel), parcial o no reembolso (compañías: CONCORDIA, CSS).

1b) Países que están en proceso de evaluación para el Reembolso de los sistemas de MGI Personales y tipo de población solicitada

Diversos países están actualmente en proceso de decisión de reembolso sobre los sistemas de MCG personales. En muchos de estos países, debido al prolongado periodo de tiempo que lleva el proceso de decisión, se aprueba el reembolso en casos individuales tras evaluar de forma exhaustiva caso a caso en espera de la decisión final sobre el reembolso.

En general, la mayoría de países solicitan el reembolso del sistema de MCG para los pacientes que están en tratamiento con ISCI, en parte para intentar controlar el potencial impacto económico al solo tener que reembolsar el transmisor y los sensores en un subgrupo de pacientes menor, en previsión de incrementarlo en el futuro.

En estos países, tanto el dispositivo como el material fungible están cubiertos por el sistema de salud siempre que se cumplan las indicaciones de reembolso aprobadas.

A continuación se describen algunos ejemplos de poblaciones que aprueban el reembolso caso por caso. Si se dispone de la información necesaria, también se describe la evidencia utilizada.

- **Alemania:**

- El equipo terapéutico debe documentar con claridad cómo la utilización de la MCG ayuda a mejorar ciertos parámetros de control glucémico en cada paciente.
- El “Grupo de trabajo de tecnología y diabetes” (Arbeitsgemeinschaft diabetologische Technologie) de la Asociación de Diabetes alemana ha publicado un documento de consenso donde resume todos los estudios publicados y las indicaciones para su utilización.
- Condiciones:
 - ✓ Episodios de hipoglucemia grave
 - ✓ Hipoglucemia desapercibida confirmada
- Algunas compañías de seguros privadas están financiando el sistema *flash* en similares condiciones a la MCG previas.

- **Francia:**

- No hay reembolso general para su uso.
- El proceso de reembolso se ha iniciado recientemente.
- Se ha presentado una propuesta para obtener el reembolso en pacientes que requieran ISCI, como parte del sistema integrado (MiniMed Paradigm[®] Veo System™).
- Evidencia: se consideró toda la evidencia disponible. El “Real Trend Study” es el estudio más importante.
- Ni Navigator ni Dexcom han iniciado el proceso.
- El sistema *flash* no se financia en este país. Se ha iniciado el proceso de evaluación y de valoración de financiación de este sistema.

- **Reino Unido:**

- El sistema de MCG es reembolsable en casos excepcionales, basados en necesidades clínicas individuales y como parte de un sistema integrado de ISCI. En estos casos, la financiación es completa.
- Actualmente, el NICE ha iniciado la evaluación de la financiación de los sistemas de MCG, a raíz del reciente pronunciamiento de la Guía NICE 2015

y de su posición ante los sistemas integrados con suspensión ante la hipoglucemia publicados en 2016.

- El sistema *flash* no se financia en este país.
- **Austria:**
 - La situación del reembolso de los sistemas de MCG es variable en función de los seguros de salud públicos existentes en los 9 Estados Federales (*Gebietskrankenkassen*).
 - De manera general, se reembolsa a personas con DT1, niños hasta los 7 años, mujeres embarazadas y si el paciente en tratamiento intensivo insulínico tiene hipoglucemias desapercibidas o episodios de hipoglucemia grave.
 - El médico habitual debe emitir un informe y solicitar el sistema de MCG personal. Tras la evaluación de la dirección médica de la aseguradora sanitaria pública, el sistema será reembolsado en las poblaciones descritas.
 - El sistema *flash* se financia en este país.
- **Grecia:**
 - El sistema de MCG era reembolsable tras una evaluación caso a caso, con la aprobación del Comité Central. Sin embargo, en la actualidad no existe información sobre reembolso.
- **El caso particular de España**

La MGI no está aún incorporada en el portafolio de los servicios financiados por el Sistema Nacional de Salud ni como MCG ni como sistema *flash*.

El Grupo de Trabajo de Tecnologías Aplicadas a la Diabetes de la Sociedad Española de Diabetes desarrolló unas directrices y recomendaciones para el uso de la MCG en 2009 (también disponible en Inglés en www.sediabetes.org).

En este documento, entre otros, se aportó un listado de situaciones clínicas y experimentales en las que la MCG puede tener especial interés

Además, en 2011 la *Agència Sanitària d'Avaluació i Qualitat de Catalunya* evaluó la evidencia clínica disponible en eficacia y seguridad de la MCG-TR. En esta revisión, la MCG-TR se consideró útil en comparación con la automonitorización continua de glucosa en una población mixta de adultos y pacientes pediátricos con mal control metabólico. El documento subraya que la MCG-TR es sólo una herramienta, pues el éxito depende de la motivación de los pacientes en el uso de esta tecnología. A pesar de estos documentos nacionales de apoyo a un uso más generalizado, todavía no

existe un acuerdo nacional para su financiación. De hecho, recientemente se ha publicado el *Informe de evaluación de los sistemas de MCG-TR* elaborado por el Servicio Canario de Salud a petición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Con la metodología y los escenarios específicos analizados, dicho informe concluye que los sistemas de MCG-TR no son una alternativa coste-efectiva para la monitorización de glucosa de pacientes con diabetes desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud en España.

Actualmente, se permite sólo un uso limitado de la MCG para diagnóstico o investigación en algunos centros avanzados de diabetes, principalmente en hospitales de tercer nivel. Hay algunas excepciones a esta regla general. En algunas regiones como la Comunidad Andaluza, Galicia, País Vasco, Comunidad Valenciana, Cataluña, Extremadura o Castilla-La Mancha, nuevos usuarios de sistemas ISCI con dispositivos de Medtronic son ocasionalmente autorizados a utilizar MCG (sistema SAP) dependiendo de acuerdos específicos existentes en las distintas Comunidades/Concursos Hospitalarios.

Además, para los pacientes que pertenecen a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado en los que la terapia con ISCI ha sido recomendada, la utilización de MCG ha sido autorizada en casos excepcionales.

Respecto al sistema *Freestyle Libre* de Abbot, decir que las evaluaciones económicas disponibles actualmente son escasas y no se dispone de ninguna publicada en el contexto español.

2.-MCG profesionales

Países que han aprobado el reembolso de los Sistemas MCG Profesionales y población diana.

- **Estados Unidos:**
 - Lo cubren la mayoría de los planes de salud, incluyendo Medicare.
 - Población: Pacientes con DT1 que no alcanzan los estándares de la ADA de control glucémico o que presentan hipoglucemia inexplicable.
 - Algunos planes cubren el sistema de MCG Profesional para todos los pacientes que requieren insulina (DT1 y DT2) y que no alcanzan los objetivos de HbA_{1c} de la ADA.
- La FDA ha aprobado en septiembre del 2016 la comercialización del sistema de Monitorización Flash de uso profesional (*FreeStyle Libre Pro*).

- **Europa:**
 - Tres regiones de **Italia** actualmente financian los sistemas de MCG Profesionales.
 - En los **Países Bajos**, se ha creado un nuevo GRD para los sistemas de MCG Profesional. Esto implica que la decisión final ha sido el reembolso completo de estos dispositivos, financiando un sensor por paciente al año.
 - **Austria:** Si el procedimiento se realiza en el hospital, el sistema profesional se financia con el presupuesto hospitalario. Si, por el contrario, el procedimiento se realiza de forma ambulatoria en las consultas de diabetes existentes, el paciente debe pagar 100 € aproximadamente por procedimiento.
 - **Alemania:** Se reembolsan algunos casos tras ser evaluados (por ejemplo, pacientes con variabilidad glucémica sin motivo explicable). El reembolso máximo cubre de 1 a 3 sensores por paciente.
 - En **Francia** se reembolsan por el sistema público los sistemas MCG Profesionales tras evaluar la necesidad caso a caso.
 - En la **República Checa**, el sistema de MCG Profesional está reembolsado y se encuentra en el listado de procedimientos con reembolso con un código específico (13075):
 - ✓ El reembolso cubre 4 sensores por año por cada especialista en diabetes.
 - ✓ El procedimiento no se restringe únicamente a centros diabetológicos, cualquier especialista en diabetes puede hacer uso de este procedimiento (y del reembolso del importe relacionado).
 - ✓ Los pacientes están cubiertos completamente sin coste adicional. Indicación relacionada con el procedimiento:
 - Evaluación con monitorización para optimizar el régimen o el tratamiento de los pacientes con diabetes.
 - El procedimiento es habitualmente utilizado en el síndrome de hipoglucemia inadvertida en los pacientes tratados con insulina que no consiguen buenos objetivos terapéuticos durante el tratamiento con ISCI.

Tras casi 20 años desde su introducción en la atención clínica, la MGI (Continua o a demanda, MCG o *flash*) es una tecnología escasamente implantada y sin reembolso en gran parte de los países de nuestro entorno.

En este escenario es necesaria la participación de todos los actores implicados (pacientes, organización sanitaria, proveedores y profesionales) para permitir esta "inversión" en determinados perfiles de personas con DT1.

BIBLIOGRAFÍA

1. Liebl A, Henrichs HR, Heinemann L, Freckmann G, Biermann E, Thomas A. Evidenz und Konsens für den klinischen Einsatz von CGM. *Diabetes Stoffwechsel Herz*. 2012; 21:32–47.
2. NICE guidance. Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes (the MiniMed Paradigm Veo system and the Vibe and G4 PLATINUM CGM system). *Diagnostics guidance* Published: 12 February 2016 nice.org.uk/guidance/dg21.
3. Español: 2010 Cataluña. Solans M, Kotzeva A, Almazán A. Sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya, 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AIAQS núm. 2010/06.
4. Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, García-Lorenzo B et al. Efectividad, seguridad y coste efectividad de los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (SMCG-TR) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
5. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017 Jan 24; 317(4):371-378.
6. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017 Jan 24; 317(4):379-387.
- ~~6-7.~~ Heinemann L, Franc S, Phillip M, Battelino T, Ampudia-Blasco FJ, Bolinder J et al. Reimbursement for Continuous Glucose Monitoring: A European View *Journal of Diabetes Science and Technology* Volume 6, Issue 6, November 2012 © Diabetes Technology Society.
- ~~7-8.~~ CGM Reimbursement: Official regulation and practice in Switzerland, August 2016. Hans-Ulrich ISELIN, October 11, 2016.
- ~~8-9.~~ Trucker M. FDA Approves Abbott's FreeStyle Libre Pro System for Diabetes. MedScape. <http://www.medscape.com/viewarticle/869386>.
- ~~9-10.~~ Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns R, Riveline JP, Rayman G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther*. 2016 Dec 20. doi: 10.1007/s13300-016-0223-6. [Epub ahead of print].
- ~~10-11.~~ Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet* 2016; 6736(16):1–10.