



Acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependiente del Consejo Interterritorial de Salud, del de 28 de marzo de 2019, sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) en adultos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. ANTECEDENTES

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 Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y compuesta por representantes de diferentes unidades del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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. A través de la correspondiente



Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, se hacen públicos los acuerdos¹.

Vistas las actas de las reuniones de 5 de noviembre de 2018 y 28 de marzo de 2019 de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la Dirección General Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, ha emitido Resolución², de fecha 26 de abril de 2019 con objeto de hacer público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, que fue elevado al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 15 de noviembre de 2018.

2. ACUERDO

- El sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) podrá ser indicado 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) diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) 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 auto-monitorización de la glucosa en sangre.
- Instrucción estandarizada: Previo al uso del dispositivo, los usuarios habrán recibido una instrucción estandarizada que incluya:
 - Procedimiento de implantación y retirada del sensor.
 - 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.
 - 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.

1

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/Home.htm>

2

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resolucionglucosadultos.pdf>



- Información sobre cómo puede contactar con la empresa a efectos de comunicar defectos técnicos del sensor o lector que tengan implicaciones de cara a la garantía y sustitución de los dispositivos y qué material tiene que conservar para estas comprobaciones.
- Criterios de retirada del dispositivo: No se continuará indicando el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) por parte del endocrinólogo cuando se produzca alguna de estas circunstancias:
 - el paciente no utiliza el sistema al menos el 70% del tiempo.
 - 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.
 - el paciente sigue utilizando un número de tiras de glucemia capilar similar al que venía usando antes de facilitarle el sensor.
 - a solicitud del paciente.
- Calendario de incorporación de los colectivos de pacientes adultos con DM1, que reúnan todos los requisitos anteriormente indicados:
 - 1º. Pacientes con discapacidad visual o limitaciones funcionales graves que les imposibilite realizar punciones digitales o con trastornos funcionales cognitivos que les impida expresar la situación de hipoglucemia: Primer semestre de 2019.
 - 2º. Pacientes que sufran hipoglucemias de repetición, entendiéndose por tales las que se producen al menos 4 veces por semana o cuando tengan un 10% de los valores de las lecturas del glucómetro por debajo de los 70 mg/dl tras realizar un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día: Primer semestre de 2019.
 - 3º. Pacientes embarazadas, así como las que planifiquen un embarazo natural o mediante reproducción humana asistida: Primer semestre de 2019.
 - 4º. Restantes pacientes con niveles de HbA1c no controlados (>7,5%): Antes de 31 de diciembre de 2020.
 - 5º. Restantes pacientes con niveles de HbA1c controlados (<7,5%): Antes de 31 de diciembre de 2020.

Cuando un paciente reúna más de uno de los anteriores requisitos, se considerará incluido en el colectivo al que le corresponda la prioridad más alta.



En el caso de que el estudio de monitorización en niños y adolescentes de 4-17 años finalizase antes de que se lleve a cabo la extensión del uso del dispositivo a todos los colectivos de adultos, se continuará facilitando el sensor a los adolescentes que vengan utilizándolo cuando superen los 17 años.

3. IMPACTO ECONÓMICO

Se ha llevado a cabo una estimación de los costes que supondría la financiación paulatina de los sensores a los colectivos de adultos priorizados.

Costes de los sensores por paciente:

En el acuerdo suscrito por Abbott con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia el 29 de agosto de 2018 para el estudio de monitorización del sistema flash en menores de 4-17 años, la empresa se comprometía a suministrar gratuitamente el lector y en el caso del sensor, tendría un coste unitario de 45,45 € + IVA, lo que supone **50 € por sensor** considerando un 10% de IVA.

Posteriormente la empresa ha hecho una oferta de reducción de este precio en función del número de unidades que se utilizaran, de modo que propone:

Nº sensores	Precio sin IVA	Precio con IVA
De 1 a 170.000	45,45 €	50,00 €
De 170.001-330.000	44,55 €	49,00 €
De 330.001 en adelante	43,27 €	47,60 €

Número total de sensores:

Dado que el sensor dura 14 días, cada paciente precisa anualmente 26 sensores. No todos los posibles candidatos utilizarán el sensor el primer año, por lo que se han realizado los cálculos considerando una penetración del producto del 65%, ya que en caso de niños cuatro Comunidades Autónomas que lo venía facilitando indicaron que en el primer año habían alcanzado unas cifras de cobertura que variaban entre el 50 y el 72,5%.



	3 colectivos adultos priorizados	Restantes HbA1c>7,5	Restantes HbA1c<7,5	Total adultos
Usuarios	13.629	22.372	17.721	53.723
Sensores	354.355	581.677	460.755	1.396.786

No obstante, la realidad para 2019 sería otra, porque hay de plazo hasta final del primer semestre para introducir los 3 colectivos priorizados de adultos y los otros dos colectivos aún no se ha acordado en la Comisión de prestaciones aseguramiento y financiación la fecha de incorporación. Si hacemos un supuesto en el que el colectivo de restantes usuarios con HbA1c>7,5 se incorporan antes del final de 2019, el uso real de sensores sería:

- primer semestre de 2019: se estima que por término medio a lo largo de este semestre lo usarían el 50% en el caso los tres colectivos priorizados.
- segundo semestre 2019: lo utilizaría ya todos los adultos de los tres colectivos priorizados y podría estimarse que el 50% de los que tienen el HbA1c>7,5.

Coste de los sensores:

Como el coste del sensor estará en función del número de sensores adquiridos, es necesario contabilizar el total de usuarios (menores y adultos) para valorar en qué franja de precio ofertado por la empresa nos situaríamos en cada momento.

Desde enero de 2019 está en marcha el estudio de monitorización en niños, por lo que todas las Comunidades Autónomas ya facilitan el dispositivo a los menores de 17 años, de modo que a lo largo de 2019 se utilizarían en niños un total de 226.697 sensores. Si además se les dieran los sensores a todos los adultos, se utilizarían en teoría un total de 1.623.483 sensores.

Para calcular el coste anual, se ha estimado el coste medio del sensor a partir del dato total de sensores utilizados anualmente por niños más adultos y se les ha aplicado la escala de precios ofertada por la empresa. De este modo, el coste medio del sensor se estima en 47,99 €. El coste anual global cuando se dé tanto a menores como a todos los adultos sería cercano a los 78 millones de euros, de los cuales más de 67 millones corresponderían a adultos:



Datos anuales	Total	Adultos
Nº usuarios	62.442	53.723
Nº anual de sensores	1.623.483	1.396.786
Coste anual sensores	77.909.803	67.030.768

En 2019, se ha calculado también el precio medio del sensor (48,59 €) a partir del total de sensores que se prevé utilizar en el supuesto indicado anteriormente, resultando que el coste real de los sensores en ese periodo sería cercano a los 20 millones de euros para adultos:

Datos reales en 2019	Total	Adultos
Sensores	637.882	411.185
Coste anual sensores	30.995.195	19.979.803

Repercusión económica respecto a la situación actual:

La utilización de los sensores implica que los pacientes dejarían de usar en gran parte las tiras reactivas de glucemia y las lancetas que vienen utilizando actualmente. Se han calculado los ahorros en este material suponiendo que cada paciente deja de usar una media diaria de 6 tiras y 6 lancetas (el Análisis de impacto presupuestario indica que los ensayos clínicos llevados a cabo señalan que los usuarios del sensor pasan a utilizar de media 0,5 tiras reactivas de glucosa y lancetas al día y los pacientes adultos a los que se financiaría el dispositivo son los que usan al menos 6 tiras y lancetas diarias).

Para estimar los costes de estos productos se han tenido en cuenta los datos facilitados por 12 Comunidades Autónomas e INGESA. A partir de esa información se ha obtenido el coste medio en España de la tira reactiva de glucosa ponderado por población, que era de 0,307 €, y el de la lanceta, 0,11 €. Utilizando estas cifras, las Comunidades Autónomas e INGESA se podrían ahorrar en adultos casi unos 49 millones de euros en tiras y lancetas.



Por tanto, la diferencia neta anual entre el coste que supondría financiar los sensores en adultos y lo que se ahorraría por dejar de usar las actuales tiras y lancetas es de **17,97 millones de euros**. En la tabla se refleja esa repercusión para cada colectivo priorizado:

Adultos	3 colectivos priorizados	Restantes HbA1c>7,5	Restantes HbA1c<7,5	Total Adultos
Usuarios	13.629	22.372	17.721	53.723
Sensores	354.355	581.677	460.755	1.396.786
Coste anual sensores	17.005.220	27.914.256	22.111.292	67.030.768
Coste anual tiras + lancetas	12.446.429	20.430.951	16.183.657	49.061.037
Coste neto*	4.558.790	7.483.305	5.927.636	17.969.731

*Coste neto = Coste total sensores – Coste tiras y lancetas ahorradas

En años sucesivos, dado que ya se habrán alcanzado los 300.000 sensores utilizados, Abbott suministrará todos los que se adquirieran a 47,60 € desde el primero, por lo que el coste anual de los sensores en adultos sería inferior al calculado (en lugar de 67 millones serían 66,5 millones de euros) y por consiguiente, también disminuirá el coste neto.

No se han tenido en cuenta los ahorros que supondrían las hipoglucemias y otros eventos adversos que podrían evitarse con el mejor control de la glucemia por el uso del sensor, sino que solo se ha hecho referencia a los costes directos. Según el Análisis de impacto presupuestario, en base a los resultados de los estudios clínicos, la utilización del sistema flash en pacientes con DM1 reduce un 55% los episodios de hipoglucemia grave en comparación con pacientes que realizan el control mediante punciones y estiman el coste de cada evento hipoglucémico grave en 3.706 €.