

Špičkové technologie v medicíně: Využití kontinuální monitorace glykemie v rámci hrazené péče v České republice v letech 2014–2021: data z Národního registru hrazených zdravotních služeb

Jan Brož¹, Jana Urbanová², Martina Nováková³, Klára Benešová^{4,5}, Jiří Jarkovský^{4,5}, Ladislav Dušek^{4,5}, Dominik Foltán¹, Matúš Marec¹, Lukáš Rozsival¹, Denisa Janíčková Žďárská⁶, Milan Kvapil³

¹Interní klinika FN Motol a 2. LF UK, Praha

²Interní klinika FNKV a 3. LF UK, Praha

³Geriatrická interní klinika 2. LF UK a FN Motol

⁴Institut biostatistiky a analýz, LF MU, Brno

⁵Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Praha

⁶Interní klinika 1. LF UK a ÚVN, Praha

Kontinuální monitorace glykemie (CGM) je aktuálně nejefektivnější způsob kontroly koncentrace glukózy u pacientů s diabetes mellitus (DM). V České republice hradily zdravotní pojišťovny pro pacienty s DM 1. typu dostatečné množství prostředků k CGM na pokrytí celého roku od prosince 2019. Na základě údajů získaných z Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS) využívalo v roce 2021 některý ze systémů pro CGM odhadem 38 % pacientů, přibližně 2/3 tvořila intermitentně skenovaná monitorace (isCGM). Analýza ukázala na rozdíly ve využívání CGM mezi různými věkovými kategoriemi diabetiků a také na velké rozdíly mezi kraji, kdy nejvyšší preskripce podle věku spadala do nižších věkových skupin a na počet obyvatel do Prahy.

Klíčová slova: kontinuální monitorace glykemie, flash monitorace glykemie, diabetes mellitus, pojištění.

Cutting-edge technology in medicine: the use of continuous glucose monitoring in reimbursed care in the Czech Republic in 2014–2021: data from the National Registry of Covered Health Services

Continuous glucose monitoring (CGM) is currently the most effective way to control glucose excursions in patients with diabetes mellitus (DM). In the Czech Republic, health insurance companies have covered enough CGM for patients with type 1 diabetes cover the entire year from December 2019. Based on data obtained from the National Registry of Covered Health Services – NRHZS), an estimated 38% of patients used one of the CGM systems in 2021, with approximately 2/3 of patients using intermittent scan monitoring (isCGM). The analysis showed differences in CGM use between different age groups of diabetic patients and also large differences between regions, with the highest prescribing rate by age falling in the younger age groups and by population in the city of Prague.

Key words: continuous glucose monitoring, flash glucose monitoring, diabetes mellitus, insurance.

Úvod

Úroveň kompenzace diabetes mellitus (DM) nedosahuje v České republice doporučených hodnot. V česko-slovenské studii, která proběhla v letech 2015–2016, byl podíl pacientů s DM 1. typu (DM1T) dosahujících hodnot glykovaného hemoglobinu < 53 mmol/mol pouhých 29,9 % (1). K úspěšnosti kontroly DM přispívá ve velké míře způsob měření glykemie pacienty na dennodenní bázi (2). Proto byly a nadále jsou vkládány velké naděje do kontinuální monitorace glykemie (Continuous Glucose Monitoring – CGM) (3), která v porovnání s glukometrem nabízí pokročilou a velmi efektivní metodu kontroly glykemie u pacientů s DM, jež by mohla vést ke zvýšení počtu pacientů dosahujících cílové glykemické kompenzace, a to bez ohledu na konkrétní způsob inzulínové léčby (4).

S pomocí senzorů zavedených do podkoží měří systémy CGM koncentraci glykemie v intersticiální tekutině. Hodnota je podle typu přístroje generována jednou za 2–5 minut a přenesena s pomocí transponderu do zobrazovacího zařízení (inzulínové pumpy, smartphonu, datamanageru, chytrých hodinek). V těchto zařízeních se z naměřených hodnot postupně skládá glykemická křivka (u většiny 288 hodnot měření za den) nabízející 24hodinový kontinuální pohled na průběh glykemie. Senzor, v závislosti na výrobci, měří po dobu 7–14 dní a poté musí být vyměněn.

CGM v reálném čase (Real-Time CGM – RT-CGM) zobrazují hodnoty glykemie automaticky, bez dalšího zapojení pacienta, systémy pro intermitentní skenování glykemie (isCGM) odečtou hodnotu pouze po aktivním přiložení příslušného zařízení (čtečky nebo smartphonu) do blízkosti senzoru samotným pacientem.

Přínos CGM v léčbě diabetu

CGM přináší pacientům i jejich ošetřujícím diabetologům řadu výhod. Lékaři mohou na základě softwarem vygenerovaných dat velmi pečlivě analyzovat dlouhodobé záznamy z CGM a léčbu podle nich patřičně upravit; pacientům umožňuje CGM sledovat vývoj glykemií v reakci na veškeré denní činnosti. Na základě toho se pak rozhodují o úpravách dávek inzulínu, prevenci vzniku či léčbě hypoglykemie a hyperglykemie. Velký přínos přináší trendové šipky a u systémů pro RT-CGM či isCGM druhé generace také výstrahy (alarmy), které mají za úkol bránit výkyvům do hyperglykemie či hypoglykemie i umožnit kontrolu jejich exkurzí při fyzické aktivitě a pomáhat tak pacientovi udržet glykemie v doporučeném cílovém rozmezí (5, 6). Systémy lze využít i v různých konstelacích (se smart pery, krokoměrem apod.) (7). Samostatnou kapitolou je využití CGM v hybridním uzavřeném okruhu, který nabízí kvalitativní skok v léčbě inzulínem zapojením matematických algoritmů a strojového učení (8).

Řada metaanalýz prokázala pozitivní vliv CGM na hodnoty HbA_{1c}, dobu strávenou v cílových hodnotách (Time-In-Range – TIR 3,9–10 mmol/l) i dobu strávenou pod cílovými hodnotami (Time-Below-Range – TBR $< 3,9$ mmol/l) (9, 10, 11).

Několik studií ukázalo také ekonomickou efektivitu využití CGM s ohledem na nižší počet hospitalizací např. pro hypoglykemie i nižší výskyt komplikací i zlepšení kvality života u pacientů s DM1T (12, 13, 14).

Některé studie naznačují ekonomickou efektivitu použití CGM i u pacientů s DM 2. typu (DM2T) (11, 12, 15).

Vedle důrazu na správné a maximálně efektivní využití CGM jednotlivými pacienty leží před příslušnými poskytovateli zdravotní péče

otázka, jak tyto systémy mezi pacienty rozšířit co nejvíce v rámci jejich efektivního využití.

CGM v České republice

S ohledem na zavádění CGM do zdravotními pojišťovnami hrazené klinické praxe stojí Česká republika celosvětově v úplném popředí (16). Zdravotní pojišťovny započaly hradiť CGM od 7. 1. 2009 v počtu 4ks senzorů/rok pro (zaslepené) systémy iPro a dále u všech pacientů léčených pomocí inzulínových pump. Od 1. 9. 2014 byla CGM hrazena specificky dětem v počtu 24ks senzorů/rok a od 1. 9. 2016 také dospělým, v obou případech v množství 40ks senzorů/rok. Aktuální úhrada 60 000 Kč vč. DPH pro uživatele za rok na celé příslušenství CGM platí od 1. 12. 2020. Úhrada isCGM v ČR byla od 1. 10. 2018 částečná, od 1. 12. 2019 pojišťovna hradí plné množství 26 senzorů na rok a pacienta. Aktuálně je tedy pro indikované pacienty s DM1T každoročně poskytnuta úhrada, která pokrývá potřebu prostředků k RT-CGM/isCGM po celý rok.

Tyto údaje (získané z Národního registru hrazených zdravotních služeb – NRHZS) znázorňují grafy 1 a 2, ukazující využití systémů (vykázaných k úhradě pojišťovnou) u pacientů s DM s jakoukoliv inzulínovou léčbou (s ohledem na úhradovou vyhlášku to tedy budou v drtivé většině pacienti s DM1T). Z grafů vyplývá, že se podíl pacientů využívajících některý ze systémů v období 2014–2021 vždy minimálně ob rok zdvojnásobil, což kopíruje také jejich zlepšující se dostupnost ve smyslu zlepšujících se možností jejich úhrady pojišťovnami. Významně k tomu přispěl také nástup isCGM od konce roku 2018, který je pro řadu pacientů jednodušší stranou obsluhy (zavádění senzorů, každodenního užívání), tedy uživatelsky příjemnější a ze strany indikujících lékařů snadnější k prvotní preskripci (bez nutnosti schválení revizním lékařem) a edukaci pacientů. Zřejmě proto tvoří od r. 2019 (od kdy byl navíc pojišťovnami hrazen v plné výši) většinu předepsaných systémů. V roce 2021 je využívány více než 2/3 pacientů. V letech 2020 a 2021 přibližně 1–2 % pacientů užívaný systém vyměnilo za jiný (zaznamenán byl předpis jak RT-CGM, tak i isCGM), směr výměny však z dat nelze odečíst. Jistě se na něm podílel přechod pacientů na inzulínové pumpy i nutnost přechodu na systém s alarmy, které isCGM v této době ve výbavě neměly.

V roce 2021 využívalo některý ze systémů 22 576 pacientů. Vzhledem k tomu, že, až na možné speciální výjimky na základě individuální žádosti, je úhrada poskytnuta pouze pacientům s DM1T, a držíme-li se staršího odhadu, že v České republice je přibližně 60 000 těchto pacientů (17), znamenalo by to, že RT-CGM nebo isCGM využívalo přibližně 38 % pacientů s DM1T.

Informaci o množství pacientů užívajících CGM nebo isCGM s ohledem na věk ukazují grafy 3 a 4. Zajímavější je graf 3, který ukazuje vyšší podíl RT-CGM než isCGM v nižších věkových skupinách, což může reflektovat např. častější využívání inzulínových pump (propojených s RT-CGM) nebo některého ze smart zařízení mezi mladšími pacienty, možnost sdílení dat z RT-CGM s rodinnými příslušníky (např. dítě–rodič) a také větší jednoduchost isCGM pro starší pacienty, apod. Spekulovat lze též o důvodu nižších absolutních počtů přístrojů využívaných ve věkových kategoriích nad 50 let, což může být způsobeno teoreticky nižším počtem pacientů s DM1T v těchto věkových skupinách (méně pravděpodobné, byť incidence DM se v posledních 30 letech zvýšila) (14), jejich nižší adheřencí k tomuto typu léčby, ale i třeba nedostatečným nabízením systémů pro CGM pacientům ve vyšších věkových kategoriích.

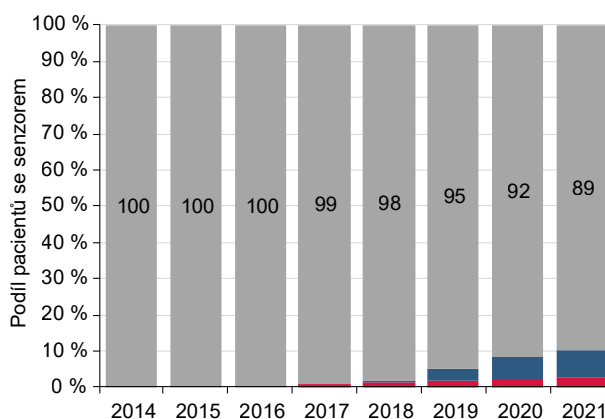
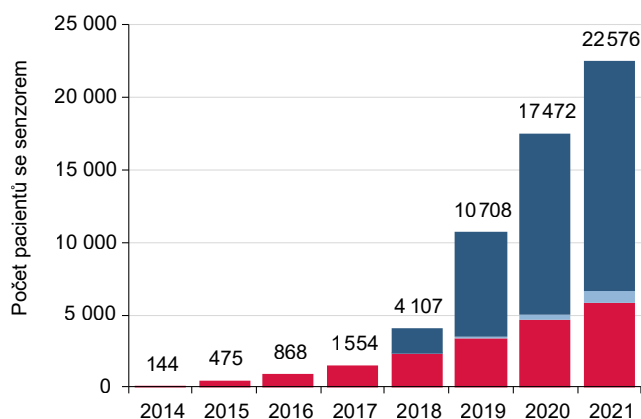
Grafy 1 a 2. Počet a podíl pacientů léčených inzulínem užívajících některý ze systémů (CGM nebo isCGM)

Senzory

Zdroj: NRHZS 2010–2021

Prevalencepočet a podíl pacientů užívajících inzulín (ATC A10A) se senzorem v letech 2010–2021:
(pacienti, u kterých byl v daném roce vykázaný FGM senzor nebo CGM senzor/vysílač/přijímač)

■ FGM
■ FGM + CGM
■ CGM
■ Bez senzoru

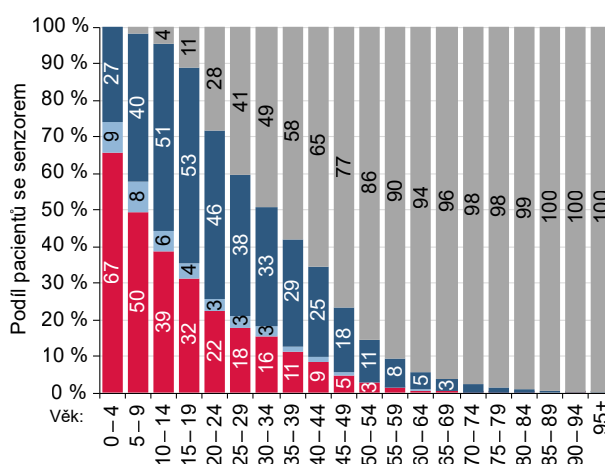
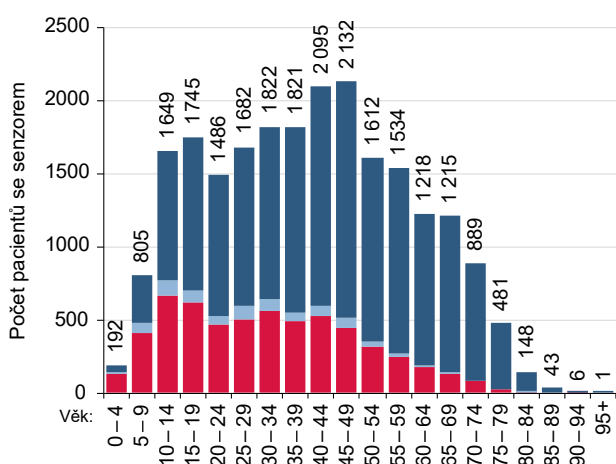
**Graf 3 a 4.** Počet a podíl pacientů léčených inzulínem užívajících některý ze systémů (CGM nebo isCGM) s ohledem na věk

Senzory dle věku v roce 2021

Zdroj: NRHZS 2010–2021

Prevalencepočet a podíl pacientů užívajících inzulín (ATC A10A) se senzorem v letech 2010–2021:
(pacienti, u kterých byl v daném roce vykázaný FGM senzor nebo CGM senzor/vysílač/přijímač)

■ FGM
■ FGM + CGM
■ CGM
■ Bez senzoru



Grafy 5 a 6 ukazují rozložení pacientů podle krajů. Tato data patří k těm nejzajímavějším. Největší podíl pacientů s RT-CGM nebo isCGM na počet obyvatel má Praha, i přes to, že je v ní podíl pacientů s DM bez ohledu na typ DM na počet obyvatel nejnižší (viz dále). Roli ve vysoké preskripci hraje zřejmě to, že v Praze je nejvyšší počet diabetologických center a obecně i nejhustší síť poskytovatelů zdravotnických služeb (18). Detailní znalosti o počtech pacientů s DM1T podle krajů k dispozici nejsou, lze ale spekulovat, že se v přepočtu na počet obyvatel nebudou výrazně lišit. Vcelku výrazně se však liší počty pacientů s DM obecně. Podle údajů z diabetologického registru z r. 2017 je průměr počtu těchto pacientů na 100 000 obyvatel v celé ČR 9 366, jejich nejnižší počet je v Praze 7582 a nejvyšší v Královéhradeckém, Moravskoslezském a Ústeckém kraji (1048, 10 009 a 9 977) (19). Životní styl populace ČR lze tedy nazvat „prodiabetogenním“, což potvrzuje i počet pacientů s prediabetem ve věkové skupině 18–64 let, který se odhaduje na

28 % (20, 21, 22). V této souvislosti je na místě zmínit i to, že podle aktuálních českých i mezinárodních doporučení by CGM či isCGM měly být nabízeny všem pacientům s diabetem 1. typu (23).

Závěr

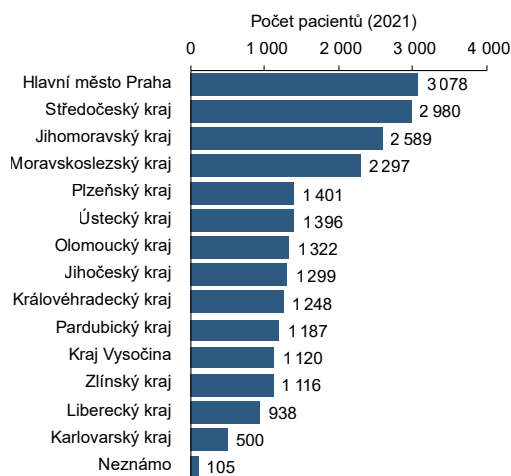
V roce 2021 využívalo systémy pro CGM (RT-CGM nebo isCGM) odhadem 38 % pacientů s DM1T. Preferovanější byla isCGM, které využívaly více než 2/3 pacientů. Možnost CGM zatím tedy nebyla poskytnuta všem diabetikům 1. typu, ale nástup jeho používání lze považovat za razantní, zejména pak od roku 2018 s nástupem isCGM a dále pak ruku v ruce se zlepšováním podmínek úhrady CGM pojišťovnami. Analýza ukázala velké rozdíly mezi kraji, nejnižší preskripce na počet obyvatel byla v Ústeckém kraji, nejvyšší v Praze, zřejmě v souvislosti s vysokým množstvím specializovaných diabetologických center.

Grafy 5 a 6. Počet a podíl pacientů léčených inzulínem užívajících některý ze systémů (CGM nebo isCGM) s ohledem na bydliště

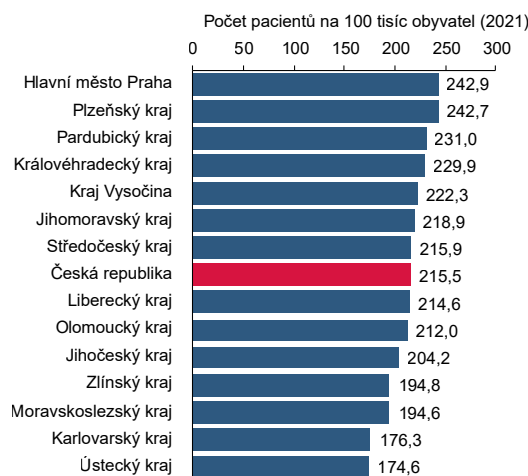
Senzory dle kraje bydliště v roce 2021

Zdroj: NRHVS 2010 – 2021

Počet pacientů se senzorem (FGM + CGM) v roce 2021, dle kraje bydliště:



Počet pacientů se senzorem (FGM + CGM) v roce 2021 v přepočtu na 100 000 obyvatel, dle kraje bydliště:



PROHLÁŠENÍ AUTORŮ: Prohlášení o původnosti: Publikace byla zpracována s využitím uvedené literatury a nebyla publikována ani zaslána k recenznímu řízení do jiného média. **Střet zájmů:** Ne. **Financování:** Ne. **Poděkování:** N/A. **Registrace v databázích:** N/A. **Projednání etickou komisí:** N/A.

LITERATURA

- Brož J, Janíčková Žďárská D, Urbanová J et al. Current level of glycaemic control and clinical inertia in subjects using insulin for the treatment of type 1 and type 2 diabetes in the Czech Republic and the Slovak Republic: results of a multinational, multicentre observational survey (DIAINFORM). *Diab Therapy*. 2018;9(5):1897-1906.
- Pickup JC, Freeman SC, Sutton A. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data *BMJ*. 2011;343:d3805.
- Maio M, Signoriello S, Maio A, Chiodini P, Bellastella G, Scappaticcio L, Longo M, Giugliano D, Esposito K. Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care*. 2020 May;43(5):1146-1156.
- Brož J, Anděl M. Možnosti invazivní kontinuální monitorace glykemie: realita a perspektivy. *DMEV*. 2003 5:198-204.
- Urbanová J, Michalec J, Brož J. Špičkové technologie v medicíně - vliv nastavení hodnot alarmů u systémů pro kontinuální monitoraci glykemie na metabolickou kompenzaci u diabetiků 1. typu: systematické review. *Vnitř Lek*. 2021;67(6):346-350. doi: 10.36290/vnl.2021.091.
- Brož J, Campbell MD, Urbanová J, et al. Characterization of Individualized Glycemic Excursions during a Standardized Bout of Hypoglycemia-Inducing Exercise and Subsequent Hypoglycemia Treatment-A Pilot Study. *Nutrients*. 2021;13(11):4165.
- Holubová A, Vlasáková M, Mužík J, Brož J. Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus in Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019 Jul 9;7(7):e11527.
- Templer S. Closed-Loop Insulin Delivery Systems: Past, Present, and Future Directions. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2022 Jun 6;13:919942.
- Di Molfetta S, Caruso I, Cignarelli A, et al. Professional continuous glucose monitoring in patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2023 Jan 20. doi: 10.1111/dom.14981.
- Elbalsby M, Haszard J, Smith H, Kuroko S, Galland B, Oliver N, Shah V, de Bock ML, Wheeler BJ. Effect of divergent continuous glucose monitoring technologies on glycaemic control in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Diabet Med*. 2022 Aug;39(8):e14854.
- Teo E, Hassan N, Tam W, Koh S. Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-analysis. *Diabetologia*. 2022 Apr;65(4):604-619.
- Blissett DB, Atvall S, Hellmund RA. Analysis Estimating the Potential Cost Impact of Utilizing Flash Glucose Monitoring with Optional Alarms in Swedish Adults with Diabetes with Impaired Awareness of Hypoglycaemia, Using Intensive Insulin. *Diabetes Ther*. 2021 Aug;12(8):2179-2193.
- Chaugule S, Oliver N, Klinkenbijn B, Graham C. An Economic Evaluation of Continuous Glucose Monitoring for People with Type 1 Diabetes and Impaired Awareness of Hypoglycaemia within North West London Clinical Commissioning Groups in England. *Eur Endocrinol*. 2017 Aug;13(2):81-85.
- Aggarwal A, Pathak S, Goyal R. Clinical and economic outcomes of continuous glucose monitoring system (CGMS) in patients with diabetes mellitus: A systematic literature review. *Diabetes Res Clin Pract*. 2022 Apr;186:109825.
- Oser TK, Litchman ML, Allen NA, Kwan BM, Fisher L, Jortberg BT, Polonsky WH, Oser SM. Personal Continuous Glucose Monitoring Use Among Adults with Type 2 Diabetes: Clinical Efficacy and Economic Impacts. *Curr Diab Rep*. 2021 Dec 9;21(11):49.
- Graham C. Continuous Glucose Monitoring and Global Reimbursement: An Update. *Diabetes Technol Ther*. 2017 Jun;19(5):S60-S66. doi: 10.1089/dia.2017.0096.
- Cinek O, Šumník Z. Diabetes mellitus 1. typu: etiologie a epidemiologie. *Vnitř Lek*. 2019;65(4):235-247. doi: 10.36290/vnl.2019.041
- UZIS. Available from https://www.uzis.cz/sites/default/files/knihovna/nzis_rep_2018_K17_A040_prakticky_lekar_pro_dospole_2017.pdf
- Kvapil M. Diabetologický registr. In *Diabetologie 2019*, Praha, Triton, 1. vydání, 2019. ISBN: 978-80-7553-676-1
- Pavlovská I, Polcova A, Mechanick JJ, et al. Dysglycemia and Abnormal Adiposity Drivers of Cardiometabolic-Based Chronic Disease in the Czech Population: Biological, Behavioral, and Cultural/Social Determinants of Health. *Nutrients*. 2021;13(7):2338.
- Gonzalez-Rivas JP, Mechanick JJ, Hernandez JP, et al. Prevalence of adiposity-based chronic disease in middle-aged adults from Czech Republic: The Kardiovie study. *Obes Sci Pract*. 2021;7(5):535-544.
- Brož J, Malinová J, Nunes MA, et al. Prevalence of diabetes and prediabetes and its risk factors in adults aged 25-64 in the Czech Republic: A cross-sectional study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2020 Dec;170:108470.
- Doporučení České diabetologické společnosti: <https://kdp.uzis.cz/res/guideline/pouziti-inzulino-pumpy-glukozovych-senzoru-u-pacientu-s-diabetem-lecenych-inzulinem-final.pdf>