



**PROPUESTA DE ACUERDO DE LA COMISIÓN DE PRESTACIONES,
ASEGURAMIENTO Y FINANCIACIÓN DE 5 DE NOVIEMBRE DE 2018 SOBRE
LA PRIORIZACIÓN DE ADULTOS A LOS QUE FACILITAR EL SISTEMA DE
MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA MEDIANTE SENSORES (TIPO FLASH)**

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, en su reunión 13 de julio de 2018, a la vista del informe de evaluación realizado por la Red Española de Agencias y del estudio económico que indica que el sistema de monitorización mediante sensores es coste-efectivo en adultos con diabetes mellitus tipo 1 y que requieren múltiples dosis de insulina y más de 6 controles al día, acordó analizar con expertos cuáles podrían ser los grupos de pacientes que podrían beneficiarse más del uso de estos lectores, de modo que pudieran priorizarse colectivos de adultos para financiar progresivamente el dispositivo de forma homogénea en todas las Comunidades Autónomas, y de modo que resulte más sostenible para el Sistema Nacional de Salud.

El grupo de expertos designados por las Comunidades Autónomas, las Sociedades Científicas implicadas y el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, tras la reunión mantenida el pasado 15 de octubre, ha formulado la siguiente **propuesta** que conjuga a la vez una progresiva financiación del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores a los adultos con que los centros puedan atender adecuadamente a los pacientes proporcionándoles la formación necesaria sobre su uso y que la ampliación de esta cobertura sea sostenible para el Sistema Nacional de Salud:

*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. Además, previo al uso del dispositivo, 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.*
- *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.

*Los **colectivos de pacientes con DMI** que, reuniendo todos los requisitos anteriores, podrían obtener mayores beneficios clínicos del uso de este sistema de monitorización son los siguientes, por **orden de prioridad**:*

*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.*

*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.*

*3º. Pacientes **embarazadas**, así como las que planifiquen un embarazo natural o mediante reproducción humana asistida.*

*4º. Restantes pacientes con niveles de **HbA1c no controlados** (>7,5%).*

*5º. Restantes pacientes con niveles de **HbA1c controlados** (<7,5%).*

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 que va a realizarse 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 vengán utilizándolo en el contexto del estudio cuando superen los 17 años.

***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.*



CUANTIFICACIÓN DE LOS COLECTIVOS PRIORIZADOS:

Se solicitó al grupo de expertos información que tuviera disponible en su ámbito sobre la cuantificación de cada uno de los colectivos priorizados, que contribuyera a hacer una estimación del número total de pacientes de cada uno de los grupos y en consecuencia, calcular los costes asociados.

Dado que la información que facilitaron fue escasa por la dificultad que tenían los expertos para cuantificar con exactitud estos colectivos, se contrastaron los datos proporcionados con los obtenidos de las siguientes **fuentes de información**:

1. **Total de pacientes adultos con DM1 con múltiples dosis de insulina:** Se ha estimado a partir de la población total y por comunidades/ciudades autónomas por grupos de edades del INE de 2017. A estas cifras se les ha aplicado la prevalencia de la DM1 (0,3%)¹ y el porcentaje de pacientes adultos con DM1 en tratamiento con múltiples dosis de insulina (72%)², extraídos del Análisis de Impacto Presupuestario del Sistema Flash de Monitorización de Glucosa FreeStyle Libre®, agosto 2017.

De esta forma, el número total de pacientes adultos a los que se podría facilitar el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores se estima en unos 82.650:

Población >17 años España (INE año 2017)	Total con DM1 (0,3%)	Total DM1 con múltiples dosis insulina (72%)
38.263.919	114.792	82.650

Se ha asumido que todos los pacientes con múltiples dosis de insulina hacen al menos 6 controles de glucemia al día, por lo que todas las cifras calculadas por este procedimiento podrían estar sobreestimadas, es decir, que podría considerarse que los costes que figuran en este documento reflejan el peor escenario.

2. **Pacientes con discapacidades:** Este ha sido un colectivo difícil de cuantificar, ya que las cifras disponibles sobre discapacidades no reflejan específicamente todos los colectivos concretos que tienen dificultades para poder utilizar los sistemas de punción convencional como pueden ser ciegos o con otras discapacidades visuales graves, amputados de miembro superior, agenesias, pacientes con enfermedades neurodegenerativas, etc., así como personas con trastornos funcionales cognitivos que les impiden expresar la situación de hipoglucemia. Aunque se han consultado diversas

¹ Goday A. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. Rev Esp Cardiol. 2002; 55(6):657-70.

² Orozco-Beltrán D, Mezquita-Raya P, Ramírez de Arellano A, Galán M. Self-reported frequency and impact of hypoglycemic events in Spain. Diabetes Ther. 2014 Jun;5(1):155-68.



fuentes (Encuesta de Discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia del INE, 2008; Registro de Afiliados a la ONCE en 2017; datos de Ceguera y Discapacidad visual de la OMS, octubre 2018; Estrategia en Salud Mental Sistema Nacional de Salud 2009-2013; Estrategia en Enfermedades Neurodegenerativas del Sistema Nacional de Salud 2016, etc.), finalmente se ha optado por extrapolar los datos facilitados por dos expertos relativos a sus respectivos ámbitos (Melilla y Comunidad Valenciana) al total de la población española, obteniéndose un total de **682** pacientes discapacitados con DM1 que requieren múltiples dosis de insulina.

- 3. Pacientes con hipoglucemias de repetición:** No ha sido posible encontrar un valor aproximado del número de pacientes con DM1 que tienen más de 4 hipoglucemias a la semana, salvo los datos facilitados por INGESA donde en Melilla suponen un 24% de los pacientes diabéticos.

Para realizar una estimación global, se han utilizado los valores procedentes de una publicación reciente³ que presenta la incidencia de hipoglucemia en 27.585 adultos con DM1 o DM2 tratada con insulina en 24 países, durante un período retrospectivo de 6 meses y prospectivo de 4 semanas. El estudio presenta la tasa de incidencia por paciente y año de hipoglucemias de forma que permite estimar la probabilidad de aparición semanal de hipoglucemias en cada paciente.

A partir de los datos referentes a la población europea en el periodo prospectivo se han utilizado para la estimación los valores más elevados de forma que permita simular el escenario de mayor incidencia de hipoglucemia. La modelización se basa en las siguientes asunciones:

- La incidencia de hipoglucemias sigue una distribución normal.
- La tasa de incidencia tiene una distribución homogénea en el periodo temporal.
- El paciente no sufre todas las semanas 4 hipoglucemias, por lo que en el conjunto del año se ha estimado que sufren al menos 3 por semana.

Con estos datos y utilizando los límites de los intervalos de confianza como un proxy del valor de la desviación estándar de la distribución, se ha estimado la probabilidad de ocurrencia de 3 o más hipoglucemias por paciente y semana, para después calcular el número de pacientes en nuestra población por un método de ajuste de tasas indirecto. Esta probabilidad sería del 22% (que no difiere sustancialmente del porcentaje calculado con los datos de INGESA), lo que permite estimar que **18.183** pacientes podrían tener hipoglucemias de repetición.

³ Khunti K, Berković MC, Ludvik B, Moberg E, Lekdorf JB, Gydesen H, et al. Regional variations in definitions and rates of hypoglycaemia: findings from the global HAT observational study of 27 585 people with Type 1 and insulin-treated Type 2 diabetes mellitus. *Diabet Med* [Internet]. 1 de septiembre de 2018 [citado 25 de octubre de 2018];35(9):1232-41. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/dme.13662>



4. **Pacientes embarazadas:** Se ha extraído de la información del INE el número de embarazos en 2017 por grupos de edad. Aplicando los mismos porcentajes señalados en el punto 1 al número de mujeres mayores de 17 años embarazadas, se obtienen 841 embarazadas con DM1 que requieren múltiples dosis de insulina que constituirían el colectivo priorizado por los expertos en tercer lugar. Estas cifras son bastante similares a las que se obtienen si se extrapolan las cifras facilitadas por los expertos en su ámbito (sin considerar los datos relativos a la diabetes gestacional, que no estaría contemplada en este colectivo priorizado) al total de población de España.

Además habría que tener en cuenta las mujeres con DM1 que están planificando su embarazo. Se dispone datos de diversas fuentes que señalan que la probabilidad de quedarse embarazada a lo largo de un año va disminuyendo con la edad de la mujer. Si se estima que, de media, un 40% de las mujeres mayores de 17 años que esté planificando su embarazo lo consigue a lo largo de un año, para lograr los 841 embarazos, el número total de mujeres de este colectivo sería de **2.103**, asumiendo que todos los embarazos fueran planificados, por lo que este colectivo también podría estar ligeramente sobreestimado.

Embarazadas >17 años, INE 2017	Embarazadas con DM1 (0,3%)	Embarazadas con DM1 y múltiples dosis insulina (72%)	Embarazadas + planificando embarazo
389.393	1.168	841	2.103

5. Para calcular el número de **pacientes con niveles de HbA1c bien controlados (<7,5%)** se ha partido de los datos del Análisis de Impacto Presupuestario del Sistema Flash de Monitorización de Glucosa FreeStyle Libre®, agosto 2017. En ese documento se señala que el porcentaje de pacientes con DM1 que tienen HbA1c <7,5 es del 44,2%⁴. Este porcentaje se ha aplicado sobre el total de pacientes adultos diabéticos calculado en el punto 1, restándole al dato obtenido el resultante de aplicar el mismo porcentaje a las cifras de los colectivos a los que ya se habría facilitado el dispositivo por ser de una prioridad más alta (discapacitados, embarazadas y pacientes con hipoglucemias de repetición). De esta forma, se han estimado **34.419** pacientes con HbA1c <7,5%.
6. El número de **pacientes con niveles de HbA1c no controlados (>7,5%)** se ha calculado de la misma forma que el punto anterior, suponiendo que el resto de los pacientes (55,8%) no tienen los niveles controlados, pero descontando los que se

⁴ Baena G. et al.2008



habrían incluido ya en los tres primeros grupos priorizados. El número estimado de pacientes con HbA1c > 7,5% calculado de esta forma sería de **27.264**.

No se han tenido en cuenta en todos estos datos a los adolescentes a los que se vendría dando el sensor en el contexto del estudio de monitorización que cumplan 18 años una vez finalizado el estudio, por varios motivos:

- como ya se ha contabilizado su coste en los datos del estudio de monitorización, solo sería necesario tenerlos en cuenta en caso de que el cronograma de incorporación de colectivos de adultos supere el periodo de duración del estudio, el cual no está aún acordado en estos momentos.

- solo representan el 1,2% del total de posibles usuarios adultos.

- es de prever que se distribuyan de forma similar al resto de la población en todos los colectivos priorizados, salvo en el de embarazadas porque al tener solo 18 años se produciría un número más reducido de embarazos y generalmente no serían planificados, por lo que solo habría que contabilizar aquellos adolescentes que pertenezcan a un colectivo priorizado que no se hubiera introducido en la fecha en la que acabe el estudio.

Finalmente, hay que señalar que en las cifras de los tres primeros grupos priorizados no se han tenido en cuenta los pacientes que cumplen simultáneamente varias de las condiciones y por tanto, se les facilitaría el sensor cuando correspondiera al colectivo con la prioridad más alta y habría que haberlos deducido de los grupos siguientes. Por ejemplo, si una persona que se queda embarazada sufre hipoglucemias de repetición y tiene una discapacidad, ya se le habría dado el sensor cuando le correspondiera al grupo de discapacitados, por lo que realmente no habría que contabilizarla en los siguientes grupos, pero como no van a ser unas cifras relevantes, se han reflejado los datos como si se tratara de colectivos que no se solapan. Sin embargo, al calcular los que tienen los niveles de HbA1c no controlados y controlados (grupos de prioridad 4 y 5), sí se han restado las cifras correspondientes a los colectivos anteriores, porque todos ellos están dentro de uno de los dos grupos.



ESTIMACIÓN DE COSTES:

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. Se está tratando de conseguir con la empresa una reducción de este precio si se incluyen nuevos colectivos de adultos, pero esta estimación se hace con un precio por sensor de 50 € por lo que también podrían estar sobreestimados los costes calculados en este documento si finalmente se consiguiera una reducción del precio ofertado.

Dado que el sensor dura 14 días, un paciente precisa anualmente 26 sensores. Por tanto, el coste anual de los sensores para cada paciente es de **1.300 €**

Coste total de los sensores:

Dado que no todos los posibles candidatos utilizarán el sensor el primer año, se han realizado los cálculos de los costes de los grupos priorizados 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%.

El coste total anual de los sensores con esa penetración del producto del 65% se estima en unos **69,84 millones de euros**, distribuidos entre los diferentes colectivos priorizados de la siguiente forma:

<i>Pacientes con DMI múltiples dosis insulina y más de 6 punciones > 17 años</i>	Nº personas de cada colectivo	Usuarios del producto (65%)	Coste anual del sensor
1. Discapacidad	682	443	576.290
2. Hipoglucemias repetición	18.183	11.819	15.364.635
3. Embarazadas	2.103	1.367	1.776.800
4. Restantes HbA1c>7,5	34.419	22.372	29.083.841
5. Restantes HbA1c<7,5	27.264	17.721	23.037.738
TOTAL	82.650	53.723	69.839.305



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 unos 49 millones de euros en tiras y lancetas.

Por tanto, la diferencia neta 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 **20,8 millones de euros**. En la tabla se refleja esa repercusión para cada colectivo priorizado:

<i>Pacientes con DM1 múltiples dosis insulina y más de 6 punciones > 17 años</i>	Coste anual del sensor	Coste actual 6 tiras + 6 lancetas	Coste neto* del sensor
1. Discapacidad	576.290	404.835	171.455
2. Hipoglucemias repetición	15.364.635	10.793.420	4.571.215
3. Embarazadas	1.776.800	1.248.175	528.625
4. Restantes HbA1c>7,5	29.083.841	20.430.951	8.652.890
5. Restantes HbA1c<7,5	23.037.738	16.183.657	6.854.082
TOTAL	69.839.305	49.061.037	20.778.268

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

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 €.



ACUERDO DE LA COMISIÓN DE PRESTACIONES, ASEGURAMIENTO Y FINANCIACIÓN:

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF), en su reunión de 5 de noviembre de 2018, ratifica la propuesta formulada por los expertos y establece el siguiente cronograma para la financiación del sistema de monitorización mediante sensores (tipo flash) a **los colectivos de adultos con DM1 que requieran múltiples dosis de insulina y al menos 6 controles de glucemia al día priorizados**, teniendo en cuenta que va a iniciarse el estudio de monitorización en menores de 4 a 17 años:

Menores de 4-17 años	Nº personas	Coste neto del sensor	Fecha inicio financiación
Menores de 17 años con DM1 que requieran múltiples dosis de insulina y más de 6 controles de glucemia al día	8.612	3.329.832	Noviembre 2018

Colectivos de adultos con DM1 que requieran múltiples dosis de insulina y al menos 6 controles de glucemia al día	Nº total personas	Coste neto del sensor	Fecha inicio financiación
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.	682	171.455	Pendiente de acuerdo de la CPAF de 5/11/18
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.	18.183	4.571.215	Pendiente de acuerdo de la CPAF de 5/11/18
3º. Pacientes embarazadas , así como las que planifiquen un embarazo natural o mediante reproducción humana asistida.	2.103	528.625	Pendiente de acuerdo de la CPAF de 5/11/18
4º. Restantes pacientes con niveles de HbA1c no controlados (>7,5%).	34.419	8.652.890	Pendiente de acuerdo de la CPAF de 5/11/18
5º. Restantes pacientes con niveles de HbA1c controlados (<7,5%).	27.264	6.854.082	Pendiente de acuerdo de la CPAF de 5/11/18