

## Informace k preskripčnímu omezení a vztahu k první preskripci po schválení revizním lékařem u úhradové skupiny 05.02.05.01 - systém pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) – senzory, vysílače a případně přijímač, který není "SMART" zařízením

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydává informaci k uvedení symbolu odkazujícímu na povinnost schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny (LIM = Z) v [Seznamu cen a úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz](#) u všech zdravotnických prostředků úhradové skupiny 05.02.05.01.

Povinnost schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny je vztažena výhradně **k preskripci prvního zdravotnického prostředku, který bude z této úhradové skupiny předepsán**. Protože se může jednat o kterýkoliv zdravotnický prostředek z úhradové skupiny a nelze jej jednoznačně definovat, přistoupil Ústav k uvedení symbolu odkazujícímu na povinnost schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny u všech zdravotnických prostředků v této úhradové skupině.

Oddíl C, Tabulka č.1 Přílohy č.3 k zákonu č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

| Číselný kód | Kategorizační strom   | Popis  | Preskripční omezení                                 | Indikační omezení  | Množstevní limit | Úhradový limit bez DPH | Možnost cirkulace |
|-------------|---|--|---|--|------------------|------------------------|-------------------|
| 05.02.05.01 | systém pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) – senzory, vysílače a případně přijímač, který není "SMART" zařízením | data o hladině glukózy jsou bezdrátově přenášena do přijímače; voděodolnost vysílače; minimální doba použitelnosti senzoru 6 dní | DIA; první preskripcí po schválení revizním lékařem | diabetes mellitus I. typu; léčba intenzifikovanou inzulínovou terapií se syndromem porušeného vnímání hypoglykémie (Clarkova metoda nebo Gold score $\geq 4$ ) a/nebo s frekventními hypoglykémiami ( $\geq 10$ % času stráveného v hypoglykemickém rozmezí při předchozí monitoraci u dospělých pacientů a $\geq 5$ % času u dětských pacientů) a/nebo labilním diabetem (vysoká glykemická variabilita určená směrodatnou odchylkou $\geq 3,5$ mmol/l) a/nebo závažnými hypoglykémiami (2 a více závažných hypoglykémii v průběhu posledních 12 měsíců) a dobrou spoluprací; pacientky s diabetem I. typu v těhotenství a v šestinedělí; dále pacienti po transplantaci slivky a/nebo ledvin; pacienti s glykovaným hemoglobinem $< 60$ mmol/mol, kteří nesplňují jiná indikační kritéria a po 3 a/nebo 6 měsících od zahájení monitorace prokáží objektivizovatelné zlepšení kompenzace | –                | 52.174,00 Kč / 1 rok   | ne                |