

Model organitzatiu per a la prestació dels sistemes de monitoratge continu de glucosa a pacients amb diabetis *mellitus* de tipus 2 al SISCAT

Servei Català de la Salut

Cartera de Serveis del SISCAT

Juny del 2023

Direcció/coordinació:

Divisió de Projectes i Qualitat Assistencial, Gerència de Planificació Operativa i Avaluació, Àrea Assistencial, Servei Català de la Salut (CatSalut).

Adreça electrònica de contacte: aas@catsalut.cat

Persones que han participat en l'elaboració d'aquest document (ordre alfabètic):

- Maria Belén Benito Badorrey, en representació de l'Associació Catalana de Diabetis
- Albert Boada Valmaseda, referent de l'Atenció Primària i Comunitària al CatSalut
- Núria Casado Pradas, en representació de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària
- Cristina Casanovas-Guitart, cap de la Divisió de Projectes i Qualitat Assistencial (CatSalut)
- Conxa Castell Abat, en representació del Consell Assessor sobre la Diabetis a Catalunya
- David Frigola Castro, cap de la Divisió de Desplegament Territorial (CatSalut)
- Cristina Gelabert Udina, tècnica de la Divisió de Desplegament Territorial (CatSalut)
- Mireia Leal Negre, tècnica de la Divisió de Desplegament Territorial (CatSalut)
- David Magem Luque, tècnic de la Divisió de Projectes i Qualitat Assistencial (CatSalut)
- Dídac Mauricio Puente, president del Consell Assessor sobre la Diabetis a Catalunya
- Natàlia Mingorance Cruz, en representació de l'Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya
- Sònia Miravet Jiménez, representant de Catalunya en el Grup de treball sobre el monitoratge continu de glucosa de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament
- Mariona Pons Vigués, tècnica de la Gerència de Planificació Operativa i Avaluació (CatSalut)
- Olga Simó Servat, especialista endocrinòloga de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron
- Montserrat Suarez Bernal, tècnica de la Divisió de Desplegament Territorial (CatSalut)
- Rosa Vidal Álvarez, responsable de la Unitat de Sistemes de Pagament i Avaluació Econòmica (CatSalut)

Alguns drets reservats

© 2023, Generalitat de Catalunya. Servei Català de la Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita:

Servei Català de la Salut

Paraules clau:

Diabetis, monitoratge continu de glucosa, cartera de serveis

Índex

1. Situació actual del monitoratge continu de glucosa en la cartera de serveis	5
2. Normativa vigent en relació amb el MCG als pacients amb DM de tipus 2.....	6
3. Model organitzatiu	6
3.1. En relació amb la indicació	7
3.2. En relació amb la dispensació del dispositiu i els sensors	7
3.3. En relació amb la formació als pacients	8
3.4. Enregistrament al CMBD i ECAP	8
3.5. Seguiment clínic dels pacients	9
3.6. Equips o professionals referents	9
4. Formació a professionals	10
5. Avaluació de la prestació de MCG: resultats en salut	10

1. Situació actual del monitoratge continu de glucosa en la cartera de serveis

El Reial decret 1030/2006 estableix les bases de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el seu procediment d'actualització. Aquesta norma pretén garantir la protecció de la salut, l'equitat i l'accessibilitat a una adequada atenció sanitària, a la qual té dret tota la ciutadania independentment del seu lloc de residència, i fa efectives les prestacions a través de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, en la qual es recullen les tècniques, les tecnologies o els procediments que en aquests moments cobreix el citat Sistema.

En aquest sentit, a banda dels tractaments farmacològics disponibles en l'àmbit de la diabetis *mellitus* (DM), aquest Reial decret 1030/2006, en el punt 6.4 de l'annex I sobre la cartera de serveis comuns de salut pública, especifica:

“6.4 Atenció a l'adult, als grups de risc i a malalts crònics: comprèn, en general, la valoració de l'estat de salut i de factors de risc, els consells sobre estils de vida saludables, la detecció dels problemes de salut i valoració del seu estadi clínic, la captació del pacient per al seguiment clínic adequat a la seva situació, l'atenció i el seguiment de persones polimedicades i amb pluripatologia i la informació i el consell sanitari sobre la seva malaltia i les cures precises al pacient i la persona cuidadora, en el seu cas.

“I en particular:

“6.4.1 Atenció sanitària protocol·litzada de pacients amb problemes de salut crònics i prevalents:

“a) Diabetis *mellitus*, que inclou el subministrament al pacient diabètic del material necessari per al control de la seva malaltia”.

En relació amb el material necessari per al control de la malaltia, s'inclouen, entre d'altres, els sistemes de monitoratge continu de glucosa (MCG). Aquest són dispositius que mesuren la glucosa en el líquid intersticial de forma continuada i faciliten un millor control metabòlic.

Existeixen diferents sistemes en el mercat, amb prestacions i indicacions diferents:

- **Flash:** és un sistema de monitoratge intermitent de la glucosa que en proporciona la lectura a demanda del pacient.
- **Temps real (real-time):** les mesures es realitzen de forma continuada i automàtica, amb la incorporació d'alarmes i amb l'opció addicional de disposar de models de predicció sobre possibles hipoglucèmies o hiperglucèmies.
- **Sistema integrat:** és un sistema en temps real connectat a un infusor subcutani continu d'insulina. Prediu amb antelació si l'usuari s'aproxima a uns nivells de glucosa baixos i atura automàticament l'administració d'insulina.
- **Sistema híbrid (o nansa tancada):** és una evolució del sistema integrat. Ajuda a prevenir les hipoglucèmies i hiperglucèmies i, quan és necessari, detén i reprèn proactivament la infusió d'insulina. Aquest sistema és una innovació rellevant en l'àmbit del control de la diabetis ja que manté els nivells de glucosa en un rang

òptim, la qual cosa fa preveure una millora substancial en els resultats en salut a mitjà/llarg termini.

Actualment, els pacients amb diabetis *mellitus* de tipus 1 ja disposen d'accés als MCG. Es tracta d'una prestació que es va incloure en la cartera de serveis del Servei Català de la Salut (CatSalut) el 2018 i la seva implementació es va realitzar per fases d'acord amb el Protocol d'accés al monitoratge continu de glucosa¹. En aquest Protocol es defineixen les condicions d'accés i la prioritització per fases dels diferents grups de pacients segons criteris clínics. En aquests pacients que realitzen seguiments i controls a l'entorn ambulatori dels centres hospitalaris, se'ls indica el sistema de MCG per l'especialista en endocrinologia del centre de referència del pacient. El subministrament periòdic dels sensors de MCG (segons la durada estipulada pel fabricant de cada model) el realitza l'empresa subministradora al domicili del pacient.

2. Normativa vigent en relació amb el MCG als pacients amb DM de tipus 2

El 7 d'abril de 2022 es va publicar la Resolució² que regula la cobertura pública dels sistemes de MCG a pacients amb DM de tipus 2, i per la qual es determinen els criteris d'accessibilitat següents:

- Que realitzin teràpia intensiva amb insulina (en règim de bol basal amb tres o més dosis diàries o bomba d'insulina).
- Determinació dels nivells de glucosa en sang de sis o més puncions al dia.

D'acord amb la normativa vigent, la implantació es duu a terme de forma progressiva entre el segon semestre de 2022 i el desembre de 2024.

3. Model organitzatiu

Cal entendre el monitoratge continu de glucosa com una tecnologia que facilita als pacients i als professionals el seguiment i bon control de la malaltia, tot aportant una millor qualitat de vida per al pacients. En aquest sentit, el model organitzatiu d'accés als sistemes de MCG per als pacients amb DM de tipus 2 ha d'estar alineat amb les rutes assistencials actuals definides per a pacients amb DM en cada un dels territoris, i sense provocar una afectació en relació amb els circuits assistencials actuals del seguiment clínic d'aquests pacients.

¹https://catsalut.gencat.cat/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/normatives_instruccions/2018/protocol-acces-monitoratge-continuu-glucosa.pdf

²https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resoluc_DG_DM2_DEF.pdf

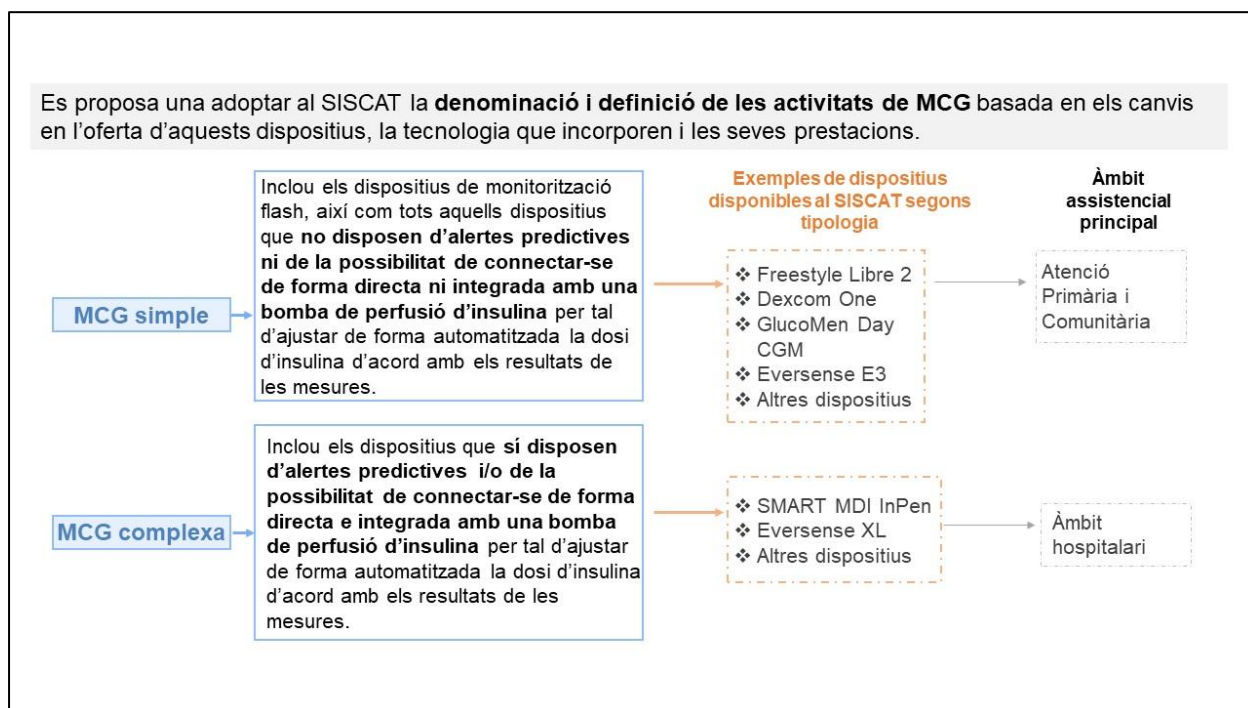
Així doncs, l'accés als sistemes de MCG per als pacients amb DM de tipus 2 s'ha de realitzar en l'àmbit assistencial on es dugui a terme el seguiment habitual i continuat del pacient per aquesta patologia que es fonamentalment a l'Atenció Primària i Comunitària (APiC), tot i que se'n realitzin consultes puntuals en un altre àmbit assistencial.

3.1. En relació amb la indicació

L'acte d'indicació del dispositiu és responsabilitat de l'equip assistencial de referència del pacient, que ha de vetllar perquè les seves condicions clíniques s'ajustin a la normativa vigent esmentada en el punt 2 d'aquest document, i que el dispositiu escollit satisfaci les seves necessitats clíniques amb l'objectiu d'assolir els resultats en salut esperats.

Es proposa adoptar al SISCAT la denominació de MCG simple i complexa segons la classificació de la figura 1. En relació amb els dispositius per a pacients amb DM de tipus 2, poden ser indicats els considerats simples o complexos, però majoritàriament a l'Atenció Primària i Comunitària es prescriurà els dispositius de MCG de tipus simple.

Figura 1. Denominació i definició dels dispositius de MCG al SISCAT



3.2. En relació amb la dispensació del dispositiu i els sensors

1. La dispensació del dispositiu i els primers sensors s'ha de fer, preferentment, a la consulta del professional mèdic o d'infermeria familiar i comunitària del centre d'atenció primària (CAP), o al servei d'endocrinologia corresponent en cas que el seguiment del pacient es realitzi de forma habitual i continuada en l'entorn hospitalari.
2. El CAP o hospital indicador ha de comunicar, en el temps i la forma òptims, tant al pacient com a l'empresa subministradora, la data de visita del pacient per a la dispensació del MCG.

3. Per tal d'evitar desplaçaments innecessaris, les dispensacions posteriors dels sensors han de seguir, de forma preferent, un model d'enviament a domicili dels pacients amb una freqüentació variable segons el tipus de dispositiu, sempre que s'hagi dut a terme prèviament la formació tècnica necessària i existeixin garanties suficients per preservar la seguretat del pacients i l'efectivitat del monitoratge.
4. Pel que fa a la planificació de la logística dels enviaments esmentats en el punt anterior, s'ha d'habilitar un procediment pel qual l'empresa subministradora del dispositiu pugui disposar de les dades d'enviament dels pacients per tal de programar les dates dels lliuraments, amb exclusivitat d'utilització de les dades per a aquest fi.

3.3. En relació amb la formació als pacients

1. Per tal de garantir un ús correcte del dispositiu per part dels pacients, els professionals del CAP o hospital han de dur a terme una formació tècnica, amb possibilitat de disposar del suport de l'empresa subministradora del dispositiu per a la formació.
2. Aquesta formació es pot impartir en el moment de la indicació o dispensació. En tot cas, el centre ha de garantir que es realitza abans d'iniciar la prestació.
3. Per optimitzar la seguretat i efectivitat del monitoratge, aquesta formació ha de tenir un component essencialment pràctic, ha de contenir una avaluació del bon coneixement del dispositiu i es pot dur a terme individualment amb el professional referent o bé de forma grupal al CAP.

3.4. Enregistrament al CMBD i ECAP

1. A l'efecte de garantir el bon control i qualitat de la prestació, és indispensable un correcte enregistrament del diagnòstic del pacient, pel que fa a la DM i el tipus de diabetis, tant al conjunt mínim bàsic de dades d'atenció especialitzada ambulatoria (CMBD-AEA) del CatSalut³ i a l'ECAP.
2. En relació amb el CMBD-AEA, s'ha d'enregistrar correctament el procediment corresponent relacionat amb la prestació de MCG³.
3. En relació amb el registre a l'ECAP sobre MCG, cal enregistrar:
 - a. Tipus de dispositiu.
 - b. Data de prescripció.
 - c. Data d'inici de la prestació.
 - d. Data de baixa: data de finalització de la indicació (implica data de finalització de

³ Servei Català de la Salut. CMBD-Codificació dels diagnòstics i procediments relacionats amb la diabetis *mellitus*. Desembre 2022.

la prestació; comporta la retirada del dispositiu).

e. Motiu de la baixa.

3.5. Seguiment clínic dels pacients

1. El seguiment del pacient es continua realitzant d'acord amb el circuit assistencial previ a la dispensació del dispositiu, tot ajustant la freqüència quan sigui necessari, i també a la complexitat o les característiques clíniques del pacient i la seva malaltia, i s'han d'establir els instruments de coordinació assistencials necessaris per tal de garantir aquest seguiment en el cas que el pacient transiti entre diferents línies assistencials.
2. En el seguiment de la prestació s'ha de tenir en compte:
 - a) aprofitar la informació clínica de suport que aporten aquests dispositius per ajustar tractaments farmacològics i/o modificar o introduir altres pautes terapèutiques o consells clínics que s'ofereixen en la consulta de seguiment;
 - b) assegurar i acompanyar el pacient per usar correctament el dispositiu, i
 - c) verificar si s'estan produint algunes de les situacions per les quals cal retirar el dispositiu d'acord amb la normativa vigent, descrita al punt 2. Concretament:
 - El pacient no utilitza el sistema com a mínim el 70 % del temps.
 - La taxa d'ocurrència d'hipoglucèmies greus i/o altres complicacions de tipus greu superen la taxa de l'any previ a l'inici de l'ús del dispositiu.
 - Es produeixen reaccions cutànies associades a l'adhesiu del sensor o altres efectes adversos causats pel dispositiu.
 - El pacient segueix utilitzant un nombre de tires de glucèmia capil·lar similar al que feia servir abans de facilitar-li el sensor.
 - A sol·licitud del pacient o de la persona cuidadora.
 - En cas de retirar la pauta de tractament amb múltiples dosis d'insulina.
 - Per manca d'adhesió a les recomanacions de l'equip assistencial.
3. El centre ha d'habilitar el procediment concret per procedir a la retirada del dispositiu quan es doni alguna de les circumstàncies descrites.
4. L'equip sanitari ha de notificar al sistema nacional de vigilància de productes sanitaris qualsevol incident (problemes de seguretat, efectes adversos o mal funcionament dels dispositius), així com qualsevol problema o defecte relacionat amb el dispositiu.

3.6. Equips o professionals referents

1. Per donar resposta a l'heterogeneïtat del territori, i especialment en territoris amb una prevalença molt baixa de pacients que compleixin els criteris d'accés als MCG, actualment establerts, es permet la constitució d'equips o professionals referents que actuïn com a gestors de la prestació per a un o més CAP d'un mateix territori.

2. La constitució d'aquests equips referents també pot donar resposta a satisfer les necessitats en les primeres fases de desplegament en territoris on sigui necessari iniciar la prestació d'acord amb un model inicial més concentrat en alguns CAP o centres, per posteriorment establir referents per a tots els centres, i finalment estendre-ho a tots els professionals amb les competències i habilitats requerides.
3. En cas que es constitueixi aquest equip o professional referent, que ha de respondre a una organització territorial segons necessitats, cal que el centre o centres implicats ho notifiquin a la regió sanitària i a la direcció de sector corresponents del CatSalut.

4. Formació a professionals

Els sistemes de MCG aporten informació clínica de qualitat que possibilita noves formes d'abordatge clínic i assistencial entorn d'aquesta patologia i de forma individualitzada en cada pacient. Per tal d'aprofitar tot aquest potencial, es fa necessari que els professionals puguin realitzar formació específica sobre aquesta tecnologia i les seves prestacions com a element de suport al seguiment clínic dels pacients. Per aquest motiu:

- a) Es facilita la formació específica destinada als professionals de l'atenció primària per adquirir les competències i habilitats necessàries per a la indicació, el maneig dels sistemes de MCG i el seguiment clínic dels pacients.
- b) Aquest pla de formació és realitzarà en línia asíncrona mitjançant la formació elaborada ad hoc a petició del CatSalut a les 3 societats següents: Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC), l'Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya (AIFiCC) i l'Associació Catalana de la Diabetis (ACD). Aquesta és posarà a disposició del SISCAT prèviament a l'inici de la prestació⁴.
- c) En cas que es requereixi d'un major desenvolupament formatiu, i en modalitat presencial, adaptada a les necessitats i peculiaritats de cada territori, caldrà valorar en cada territori la necessitat de dur a terme un model de formació en clau territorial. D'aquesta manera, es podrà generar i aprofitar les sinèrgies entre els professionals d'un mateix territori entorn a la DM, així com el coneixement ja adquirit pels professionals de l'àmbit hospitalari en relació amb els dispositius de MCG, atès que aquest àmbit utilitza els MCG des del 2018.

5. Avaluació de la prestació de MCG: resultats en salut

La tecnologia actual dels sistemes de MCG, perfusors d'insulina i glucòmetres permet la

4 Formació sobre els sistemes de monitoratge continu de glucosa per als professionals de l'Atenció Primària i Comunitària: <https://www.aificc.cat/formacio/formacio-sobre-els-sistemes-de-monitoratge-continu-de-glucosa-per-als-professionals-de-latencio-primaria-i-comunitaria/>

captació d'informació i dades útils per a la gestió clínica i l'avaluació de resultats en salut.

Per aquesta finalitat, s'està treballant en una plataforma d'interconnectivitat de dades (m-connecta) que, en l'àmbit concret de la diabetis, pretén ser l'element clau per integrar tota la informació d'aquests dispositius i esdevenir un instrument:

- de suport a la gestió clínica i presa de decisions per part dels professionals assistencials;
- de millora del coneixement i l'autogestió de la malaltia per part dels pacients;
- per donar resposta a les necessitats del CatSalut per obtenir informació agregada dels resultats en salut basats en indicadors clínics, i
- per valorar el nivell d'utilització efectiva dels dispositius.

Per aquest motiu, tots els centres han de garantir la connectivitat dels dispositius prescrits en aquesta plataforma d'interconnectivitat.

Gràcies a aquesta integració de dades serà possible, per tant, avaluar la prestació amb indicadors com són el temps en rang, l'indicador de gestió de la glucosa com una aproximació a l'hemoglobina glicosilada (HbA1c), el seguiment d'hipoglucèmies, el temps mitjà de les hipoglucèmies, etc.