



Minister  
Zdrowia



PLR.050.6.2024.RT  
Warszawa, 21 listopada 2024

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,  
w odpowiedzi na interpelację nr 5861 Pana Posła Norberta Pietrykowskiego, w sprawie rozszerzenia refundacji systemów monitorowania ciągłego glikemii oraz pomp insulinowych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestię refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem”.

Rozporządzenie definiuje katalog wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wraz z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych, wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie, kryteriów ich przyznawania oraz osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby.

W zakresie systemów monitorowania glikemii pacjentom przysługuje zaopatrzenie w sensory do systemów ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym CGM-RT, transmitery do systemów CGM-RT oraz czujniki do systemu monitorowania stężenia glukozy flash FGM, po spełnieniu kryteriów przyznawania określonych dla każdej z ww. pozycji.

Warto dodać, że diabetycy w uzasadnionych klinicznie przypadkach są także uprawnieni do korzystania z innych wyrobów medycznych ujętych w rozporządzeniu.

Jednocześnie należy wskazać, że Ministerstwo Zdrowia sukcesywnie wprowadza rozwiązania w przepisach prawa wychodzące naprzeciw oczekiwaniom diabetyków. Od 2018 r. do refundacji w ramach rozporządzenia wprowadzono cztery nowe grupy wyrobów medycznych dedykowane diabetykom: zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej, sensor do CGM-RT, transponder do CGM-RT oraz czujnik do FGM, a następnie m.in. rozszerzano kryteria przyznawania (w tym w zakresie chorób rzadkich) oraz uwzględniano możliwość refundacji nowych technologii. Wprowadzenie ww. zmian w zakresie wyrobów medycznych dedykowanych diabetykom jest niewątpliwie wyjściem naprzeciw oczekiwaniom tej grupy pacjentów, podnosi możliwości terapeutyczne oraz obniża koszty ponoszone w związku z chorobą. Jednocześnie należy zaznaczyć, że w związku z wprowadzanymi zmianami w ramach rozporządzenia koszty płatnika publicznego ponoszone na refundację zaopatrzenia pacjentów w wyroby diabetologiczne systematycznie rosną – z 35,5 mln zł w 2013 r. do około 339,9 mln zł w 2023 r. (wg stanu na 20 marca 2024 r.), co stanowi ponad dziewięciokrotny wzrost wydatków na tę grupę wyrobów medycznych na przestrzeni ostatnich 10 lat.

W tym miejscu podkreślenia wymaga fakt, że w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie znajduje się 231 grup wyrobów medycznych, które w całości lub w części są finansowane ze środków publicznych. Tym samym Minister Zdrowia stoi codziennie przed trudnym zadaniem pogodzenia możliwości refundacji różnych terapii i technologii dla całego społeczeństwa z ograniczeniami budżetowymi płatnika publicznego. Wobec powyższego resort zdrowia dąży do wypracowania rozwiązań, które zapewnią zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie jak najszerszej grupie pacjentów, ale z uwagi na ograniczone możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia nie wszystkie postulaty mogą być zrealizowane w jednym czasie.

W związku z napływającymi na bieżąco do Ministerstwa Zdrowia propozycjami zmian rozporządzenia, które są poddawane analizom, planuje się kolejną nowelizację rozporządzenia w 2025 r.

W projekcie nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zaprojektowany został zapis dotyczący wprowadzenie obowiązku dokonywania co najmniej raz na 2 lata przeglądu rozporządzenia o wyrobach medycznych wydawanych na zlecenie.

Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej jest świadczeniem gwarantowanym finansowanym ze środków publicznych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.), które w załączniku nr 5 (lp. 13) określa warunki realizacji tego świadczenia.

Świadczenie udzielane jest pacjentom do ukończenia 26. roku życia, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów):

- 1) powtarzające się ciężkie hipoglikemie;
- 2) powtarzające się hiperglikemie o brzasku;
- 3) niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę;
- 4) obecność powikłań cukrzycy;
- 5) występowanie kwasicy ketonowej.

Świadczenie ma na celu zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu.

Ministerstwo Zdrowia obecnie nie planuje wprowadzenia zmian w warunkach realizacji świadczenia „Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej” polegających na poszerzeniu populacji uprawnionej do korzystania z tego świadczenia o osoby powyżej 26. roku życia. Decyzja ta została podjęta po wnikliwej analizie sprawy, w oparciu o brak dowodów naukowych na wyższą skuteczność i bezpieczeństwo leczenia przy użyciu pomp insulinowych. W przeważającej liczbie badań naukowych insulinoterapia przy użyciu pompy insulinowej charakteryzuje się porównywalną skutecznością i bezpieczeństwem do insulinoterapii metodą wielokrotnych wstrzyknięć. Podkreślenia wymaga fakt, że Minister Zdrowia na bieżąco prowadzi prace związane z weryfikacją i rozszerzaniem wykazów świadczeń gwarantowanych z uwzględnieniem między innymi wpływu danego świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli, w tym zapadalności, chorobowości, umieralności lub śmiertelności, skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, a także skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Jednocześnie intencją Ministra Zdrowia jest zabezpieczenie potrzeb różnych grup pacjentów w jak największym stopniu, przy jednoczesnym uwzględnieniu

możliwości finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia, dlatego też nie wszystkie postulaty zgłaszane do resortu zdrowia mogą być zrealizowane. Należy zaznaczyć, że w Polsce priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Wprowadzenie do katalogu świadczeń gwarantowanych leczenia insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej dla pacjentów do ukończenia 26. roku życia miało na celu umożliwienie dzieciom oraz młodym dorosłym korzystanie z pompy insulinowej. Grupa wiekowa została określona w ten sposób ze względu na fakt, że dzieci oraz młodzi ludzie, którzy kontynuują edukację po osiągnięciu pełnoletności pozostają bardzo często na utrzymaniu rodziców, w związku z tym nie mogą samodzielnie pokryć kosztów związanych z zakupem pompy insulinowej.

W przypadku pojawienia się nowych, silnych dowodów naukowych, kwestia rozszerzenia warunków realizacji świadczenia „Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej” zostanie ponownie przeanalizowana w celu wyodrębnienia grupy pacjentów w populacji powyżej 26. roku życia, która ze względów efektywności klinicznej i kosztowej, powinna zostać zakwalifikowana do korzystania z przedmiotowego świadczenia.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/