



Minister
Zdrowia



PLR.050.8.2024.RT
Warszawa, 21 listopada 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,
w odpowiedzi na interpelację nr 5948 Pana Marka Tomasza Hoka Pośta na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej i grupy Posłów, w sprawie dostępności produktów do ciągłego monitorowania glikemii u pacjentów chorych na cukrzycę, 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.

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