



Minister Zdrowia

PLR2.050.76.2025.AK
Warszawa, 22 grudnia 2025

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 13918 z 5 grudnia 2025 r. Pani Anny Gembickiej oraz Pana Jarosława Sachajko, Posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie rozszerzenia refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii określonych w ramach załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2025 r. poz. 1038), zwane dalej „rozporządzeniem”, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

W załączniku do rozporządzenia znajduje się obecnie 231 grup wyrobów medycznych, z czego dziewięć pozycji jest dedykowanych wyłącznie wyrobom medycznym wspomagającym kontrolę glikemii, są to: zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej albo moduły infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych (kod R.01.01), zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej (kod R.02.01), sensory do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT, kody R.03.01, R.03.02 i R.03.03), transmitery do CGM-RT (kody R.04.01 i R.04.02) oraz czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM, kody R.05.01 i R.05.02). Warto dodać, że diabetycy w uzasadnionych klinicznie przypadkach są także uprawnieni do korzystania z innych wyrobów medycznych ujętych w rozporządzeniu.

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 systemu CGM-RT, transmitter do CGM-RT oraz czujnik 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 diabetikom 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 niemal 44,1 mln zł w 2015 r. do ok. 508,1 mln zł w 2024 r., co stanowi ponad 11-krotny wzrost wydatków na tę grupę wyrobów medycznych na przestrzeni ostatnich 10 lat. Ograniczając dane wyłącznie do refundacji systemów do monitorowania glikemii (CGM) wydatki płatnika publicznego w latach 2020–2024 wzrosły z 42,7 mln zł do 418,1 mln zł, co stanowi ponad 9-krotny wzrost wydatków na przestrzeni ostatnich 5 lat. Jednocześnie należy wskazać, że w okresie styczeń–czerwiec 2025 r. koszty płatnika publicznego wyniosły ok. 255,9 mln zł, co oznacza, że szacunkowe koszty refundacji systemów CGM w całym 2025 r. mogą przekroczyć kwotę 0,5 mld zł.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) na pokrycie kosztów refundacji wszystkich wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyniosły niemal 3 mld zł w 2024 r. Co istotne, intencją wykazu jest zabezpieczenie potrzeb różnych grup pacjentów w jak największym stopniu, przy jednoczesnym uwzględnieniu możliwości finansowych NFZ.

W związku z powyższym, mając na uwadze, że aktualnie kierowane do resortu zdrowia postulaty zmian w zakresie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie dotyczą przede wszystkim znacznego rozszerzenia obowiązujących kryteriów przyznawania dla systemów monitorowania glikemii (tj. ujednoczenia tych kryteriów pomiędzy systemami FGM i CGM-RT oraz uwzględnienia pacjentów stosujących co najmniej 1 wstrzyknięcie insuliny na dobę) oraz już obecnie znaczący wpływ refundacji omawianych wyrobów na budżet płatnika publicznego istotne jest racjonalne dokonywanie zmian w rozporządzeniu. Z tego względu zwrócono się do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) o przygotowanie stosownej opinii w przedmiotowym zakresie.

Opracowanie analityczne AOTMiT dotyczące oceny zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy CGM refundowanych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie obejmowało m.in. analizę rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych przyjętych w innych krajach. Zgodnie z opinią Prezesa AOTMiT obowiązujące w wybranych krajach przedstawionych w opracowaniu analitycznym kryteria przyznawania refundacji systemów CGM pacjentom z rozpoznaną cukrzycą są istotnie zróżnicowane, zależą m.in. od typu urządzenia oraz od konkretnego produktu handlowego. W odniesieniu do zakresu wskazań objętych refundacją spotykane są różne strategie, zarówno szczegółowego określania populacji uprawnionej jak i bardzo ogólnych zapisów – np. zapisy ogólne określają populację jako pacjenci z cukrzycą, w szczegółowych zapisach odnaleziono sformułowania zbliżone do funkcjonujących aktualnie tj.: cukrzyca wymagająca co najmniej 4 wstrzyknięć insuliny na dobę lub cukrzyca typu 1. trudna w kontroli glikemii. Niemniej, najczęściej wskazywaną populacją do zaopatrzenia w wyroby medyczne w rodzaju CGM są pacjenci z cukrzycą typu 1. z intensywną insulinoterapią.

Jednocześnie w ramach ww. opracowania analitycznego AOTMiT zawarto również analizę skutków finansowych potencjalnych zmian dla płatnika publicznego. Należy jednak zaznaczyć, że są to informacje niejawne, które podlegają wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców i tajemnicę refundacyjną. Niemniej zgodnie z opinią Prezesa AOTMiT podkreślenia wymaga, że zasadniczą część aktualnych wydatków na systemy CGM stanowi refundacja systemów FGM. Biorąc pod uwagę fakt, że refundacja systemów CGM miała znacząco zmniejszyć wielkość wydatków płatnika publicznego z tytułu refundacji pasków do oznaczania glukozy wskazuje się, że nie zauważono proporcjonalnej zmiany.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/