



Minister Zdrowia

PLR.050.1.2026.RT
Warszawa, 19 marca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 15750 Pani Anny Gembickiej Poseł na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej i Pana Jarosława Sachajko Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie sytuacji osób z cukrzycą, Minister Zdrowia przedkłada poniższą informację.

Kwestie 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 2025 r. poz.1038), 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.

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, transponder 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 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 ok. 46,3 mln zł w 2016 r. do ponad 637,7 mln zł w 2025 r., co stanowi niemal 14-krotny wzrost wydatków na tę grupę wyrobów medycznych na przestrzeni 10 lat.

Ograniczając dane wyłącznie do refundacji systemów do monitorowania glikemii wydatki płatnika publicznego w latach 2021–2025 wzrosły z niemal 55 mln zł do ok. 542,2 mln zł, co stanowi prawie 10-krotny wzrost kosztów na przestrzeni 5 lat.

Zgodnie z opinią Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 83/2025 z dnia 28 sierpnia 2025 r. w sprawie zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii, wydatki płatnika publicznego z tytułu refundacji systemów CGM od 2018 roku oraz FGM od 2024 roku są znaczące i obserwowana jest tendencja wzrostowa. Łączna kwota refundacji zmieniła się w tym okresie z poziomu 9 mln zł do poziomu 572 mln zł. Zasadniczą część aktualnych wydatków stanowi refundacja systemów FGM. Biorąc pod uwagę fakt, że refundacja systemów CGM/FGM miała znacząco zmniejszyć wielkość wydatków płatnika publicznego z tytułu refundacji pasków do oznaczania glukozy wskazuje się, że nie zauważono proporcjonalnej zmiany (poziom wydatków zmniejszył się o niespełna 13% z 505 mln zł).

Minister Zdrowia określając wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie stanowiący załącznik do rozporządzenia powinien wziąć pod uwagę skuteczność kliniczną i praktyczną wyrobu, bezpieczeństwa jego stosowania, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania oraz wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

W przeciwieństwie do wyrobów medycznych refundowanych na podstawie recepty do finansowania i wydawania wyrobów medycznych na zlecenie nie znajduje zastosowania większość przepisów ustawy o refundacji. Oznacza to, że dla tych wyrobów medycznych nie ma konieczności przeprowadzania analiz HTA, nie ma możliwości ustalenia dla nich instrumentów dzielenia ryzyka, a producenci wyrobów nie mają obowiązku zapewnienia dostaw.

Ceny wyrobów na zlecenie podlegają regułom wolnego rynku i polityki marketingowej podmiotów gospodarczych. Ani Minister Zdrowia, ani Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) nie negocjuje cen wyrobów medycznych na zlecenie, ani nie ma narzędzi prawnych, aby wpływać na ich wysokość. Określenie urzędowej ceny zbytu i jednolitych zasad dotyczących marż nakładanych przez świadczeniodawców na wyroby medyczne wydawane na zlecenie wymagałoby przemodelowania systemu refundacji wyrobów medycznych w

Polsce. Takie próby były już podejmowane (projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD70) i spotkały się ze stanowczym sprzeciwem niemal wszystkich interesariuszy zewnętrznych.

W ramach opracowania analitycznego AOTMiT Nr: WS.422.11.2025 z 20.08.2025 r. dotyczącego oceny zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy CGM refundowanych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wykorzystano informacje przedstawione przez Konsultantów Krajowych, Konsultant Wojewódzką oraz Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, Koalicję „Na pomoc niesamodzielnym”, Polskie Stowarzyszenie Diabetyków oraz Polski Związek Niewidomych.

Aktualnie w resorcie zdrowia prowadzone są analizy nad potencjalnymi zmianami w oparciu o otrzymane materiały.

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