



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Ocena skutków regulacji dotyczącej wprowadzenia świadczenia gwarantowanego *“Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej u osób z cukrzycą typu 1 i typu 3 powyżej 26. roku życia”* w kontekście wpływu na budżet płatnika

Aneks do Raportu Nr: WS.422.6.2025

Opracowanie analityczne Nr: DRiSSOZ.422.2.2025

Data ukończenia: 19.12.2025 r.

Wykaz wybranych skrótów

A1C/ HbA1c	hemoglobina glikowana (ang. <i>glycated hemoglobin</i>)
Agencja/ AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
JGP	jednorodna grupa pacjentów
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
OPI	osobista pompa insulinowa
TIR	czas spędzony w □zakresie docelowym glikemii (ang. <i>time in range</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	2
Spis treści	3
1. Podstawowe informacje o zleceniu	4
2. Przedmiot i historia zlecenia	5
3. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia.....	6
3.1. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie przedstawione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej.....	6
3.2. Prognoza skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT	6
3.2.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	7
3.2.2. Liczebność populacji docelowej – metodyka oszacowania	8
3.2.3. Koszt świadczenia	10
3.2.4. Ograniczenia analizy	11
3.2.5. Wyniki analizy	12
4. Spis tabel	14

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (21.11.2025 r.) i znak pisma zlecającego:
zlecenie Ministra Zdrowia z 20.11.2025 r., znak: ASG.741.51.2020.MK

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

Oszacowanie / potwierdzenie wpływu wprowadzenia rozwiązania umożliwiającego rozszerzenie wskazań do realizacji świadczenia gwarantowanego **Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej u osoby z cukrzycą typu 1 i typu 3 bez względu na wiek** na budżet płatnika świadczeń.

Typ zlecenia:

- ☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- ☒ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☒ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☐ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji (...)
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):
Ministerstwo Zdrowia

Producent / wytwórca / podmiot odpowiedzialny w kontekście przedmiotu zlecenia:
Nie dotyczy

2. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia: Pismem znak ASG.741.51.2020.MK z 20 listopada 2025 r. Minister Zdrowia na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), **zlecił Prezesowi Agencji ponowne oszacowanie/potwierdzenie wpływu wprowadzenia rozwiązania umożliwiającego rozszerzenie wskazań do realizacji świadczenia gwarantowanego Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej osoby z cukrzycą typu 1 i typu 3 bez względu na wiek na budżet płatnika świadczeń, mając na uwadze aktualny stan finansów publicznych.**

Wskazany termin realizacji zlecenia to 30 dni od daty otrzymania pisma.

Niniejsze zlecenie wiąże się merytorycznie z wcześniejszą oceną Agencji dotyczącą analizy zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej* (Raport Nr: WS.422.6.2025), zgodnie z załączoną do pisma Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ). Modyfikacje uwzględnione w KŚOZ obejmowały m.in. rozszerzenie populacji o pacjentów powyżej 26. r.ż. z cukrzycą wymagających stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów:

- kontynuacja terapii osobistą pompą insulinową,
- powtarzające się ciężkie hipoglikemie,
- powtarzające się hiperglikemie o brzasku,
- niestabilność glikemii,
- obecność przewlekłych powikłań cukrzycy.

3. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

3.1. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie przedstawione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Poniżej przedstawiono skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia wynikające z modyfikacji przedmiotowego świadczenia przedstawione w Karcie Świadczenia opieki Zdrowotnej załączonej do Zlecenia MZ.

Liczebność populacji docelowej według KŚOZ

Zgodnie z danymi zawartymi w KŚOZ oszacowano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej wdrożenia proponowanego świadczenia, w pierwszym roku refundacji skorzysta z niego około 2,5 tys. pacjentów. Przewiduje się stopniowy wzrost liczby pacjentów w kolejnych latach.

Tabela 1. Liczebność populacji wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Populacja	I rok (2025)	II rok (2026)	III rok (2027)
Pacjenci po ukończeniu 26.r.ż.	2 481	3 163	3 854

Sposób finansowania według KŚOZ

Aktualnie leczenie cukrzycy z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (OPI) finansowane jest u dzieci i młodych dorosłych do ukończenia 26. r.ż. jako świadczenie odrębnie kontraktowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Wartość punktowa procedury wynosi 6 894 pkt lub 7 469 pkt rozliczeniowych, w zależności od wieku pacjenta oraz jego dobowego zapotrzebowania na insulinę.

W KŚOZ wnioskowane świadczenie proponuje się finansować na analogicznych zasadach – jako świadczenie odrębnie kontraktowane realizowane w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, z wyceną punktową na analogicznym poziomie jak w populacji młodych dorosłych.

Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych

Zgodnie z KŚOZ przy założeniu utrzymania poziomu wyceny dla wnioskowanego świadczenia analogicznie jak w populacji młodych dorosłych, przewidywana kwota finansowania ze środków publicznych wynosiłaby w pierwszym roku refundacji ok. 32 mln zł. W kolejnych latach prognozuje się wzrost kwoty refundacji do poziomu 42 mln zł w drugim roku oraz 54 mln zł w trzecim roku refundacji.

W oszacowaniu uwzględniono roczny koszt jaki płatnik poniósłby w związku z finansowaniem świadczenia oraz koszt refundacji zbiorników na insulinę i zestawów infuzyjnych dla dodatkowych pacjentów.

3.2. Prognoza skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT

W związku ze zleceniem Ministra Zdrowia, dotyczącym oszacowania wpływu wprowadzenia rozwiązania umożliwiającego rozszerzenie wskazań do realizacji świadczenia gwarantowanego: *leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej – założenie pompy u osób z cukrzycą typu 1 i typu 3, bez względu na wiek*, na budżet płatnika świadczeń, z uwzględnieniem aktualnego stanu finansów publicznych, przeprowadzono dodatkową analizę uwzględniającą nowy, dodatkowy wariant prognozowanych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia. Analiza uwzględnia kryteria kliniczne określone w zleceniu, możliwości budżetowe płatnika wynikające z aktualnego stanu finansów publicznych.

Przedstawiony wariant może potencjalnie stanowić alternatywę umożliwiającą wybór rozwiązania najlepiej dostosowanego do aktualnych realiów i priorytetów systemu ochrony zdrowia. Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym identyfikacja potencjalnych mechanizmów ograniczenia wydatków przy jednoczesnym zachowaniu dostępności świadczenia. Opracowanie zostało przygotowane jako propozycja alternatywna, rozszerzająca dotychczasowe analizy.

3.2.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej, z uwzględnieniem aktualnego stanu finansów publicznych.*

Populacja docelowa: Populacja docelowa obejmuje dorosłych pacjentów powyżej 26. r.ż. z cukrzycą typu 1 (rozpoznanie ICD-10: E10) wymagających stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów:

- kontynuacja terapii osobistą pompą insulinową (OPI),
- powtarzające się ciężkie hipoglikemie,
- powtarzające się hiperglikemie o brzasku,
- niestabilność glikemii,
- obecność przewlekłych powikłań cukrzycy.

W populacji nie uwzględniono pacjentów z cukrzycą typu 3, znanej również jako cukrzyca wtórna, która rozwija się na skutek różnorodnych schorzeń, zaburzeń hormonalnych lub stosowania leków, ze względu na brak kodu ICD-10 dedykowanego dla tej populacji i w konsekwencji braku możliwości dokładnego oszacowania jej liczebności.

Horyzont czasowy analizy: 4 lata, pierwszy rok analizy 2026 rok.

Perspektywa: płatnika publicznego.

Główne założenia przyjęte do analizy kosztów inkrementalnych:

1. Częstotliwość realizacji świadczenia

- Świadczenie będzie realizowane dla pacjenta raz na pięć lat, zgodnie z deklarowanym przez producenta 4-letnim okresem użytkowania pompy insulinowej.

2. Struktura populacji docelowej

W analizie uwzględniono trzy subpopulacje pacjentów:

- **Pacjenci kontynuujący terapię z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (OPI) w ramach refundacji NFZ** - osoby, które rozpoczęły terapię przed ukończeniem 26. roku życia i będą ją kontynuować po jego przekroczeniu.
- **Pacjenci kontynuujący terapię z wykorzystaniem OPI obecnie samodzielnie pokrywające koszty zakupu pompy insulinowej**, którzy w przyszłości będą kontynuowali terapię w ramach refundacji NFZ.
- **Pacjenci rozpoczynający terapię z wykorzystaniem OPI** (tzw. pacjenci pierwszorazowi) – osoby z rozpoznaniem ICD-E10 (cukrzyca insulinozależna typu 1), które dotychczas nie korzystały z pompy insulinowej ani refundacji na osprzęt do tego wyrobu medycznego, ale stosują insulinę bazową oraz spełniają kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia określone w KŚOZ (m.in. powtarzające się ciężkie hipoglikemie, powtarzające się hiperglikemie o brzasku, niestabilność glikemii).

3. Założenia dotyczące wymiany urządzeń

- Dla populacji pacjentów obecnie samodzielnie pokrywających koszty zakupu OPI, którzy będą kontynuowali leczenie z użyciem OPI w ramach refundacji NFZ przyjęto równomierny rozkład zapotrzebowania na wymianę pompy insulinowej w czasie. Zakłada się, że w każdym roku 25% tej populacji będzie kwalifikowało się do wymiany urządzenia na nowe. Założenie to opiera się na równomiernym rozkładzie czasowym zgłoszeń pacjentów do wymiany urządzenia, co wynika z cyklu eksploatacyjnego sprzętu.
- Przyjęto współczynnik kontynuacji leczenia przy użyciu pompy insulinowej (zarówno dla pacjentów kontynuujących leczenie w ramach NFZ jak i pacjentów dotychczas leczonych prywatnie) na poziomie 90% - zgodnie z opinią ekspertów klinicznych.

4. Zakres kosztów uwzględnionych w analizie

- Koszty szacowano na podstawie danych NFZ dotyczących pacjentów powyżej 18. r.ż. W analizie nie ujęto kosztów insuliny, ponieważ jest ona stosowana zarówno w przypadku insulinoterapii w postaci wstrzyknięć, jak i przy użyciu pompy insulinowej.
- Scenariusz istniejący
Uwzględniono jedynie koszty ponoszone przez płatnika publicznego na osprzęt do pomp insulinowych dla pacjentów powyżej 26 r.ż., którzy korzystają z pomp zakupionych prywatnie.
- Scenariusz nowy – zakres uwzględnionych kosztów
W scenariuszu nowym uwzględniono:
 - koszt pompy insulinowej (w pierwszym roku korzystania z urządzenia),
 - koszt osprzętu dostępnego w ramach wykazu wyrobów wydawanych na zlecenie (w pierwszym i kolejnych latach korzystania z pompy)
- Wyniki przedstawiono oddzielnie dla każdej subpopulacji tj. pacjentów kontynuujących terapię OPI (obecnie leczonych w ramach NFZ -oraz dotychczas leczonych prywatnie), jak i pacjentów rozpoczynających terapię OPI (tzw. pacjentów pierwszorazowych).
Dodatkowo zaprezentowane zostaną wyniki sumaryczni, łącznie dla całej populacji objętej analizie
- Przedmiotowe świadczenie będzie nadal finansowane w ramach zakresu „leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych (po modyfikacji polegającej na usunięciu górnej granicy wieku), zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami określonymi w zarządzeniu nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 w ramach istniejących produktów rozliczeniowych o kodach:
 - 5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę,
 - 5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat.

3.2.2. Liczebność populacji docelowej – metodyka oszacowania

Liczebność populacji docelowej została oszacowana na podstawie danych NFZ z lat 2019-2024 r. Oszacowanie oparto o trzy subpopulacje pacjentów:

1. Pacjenci kontynuujący terapię OPI w ramach refundacji NFZ

Liczebność populacji w danym roku szacowano na podstawie danych NFZ (baza sprawozdawczo-rozliczeniowa ŚWIAD) – liczb pacjentów w wieku 22-26 lat korzystających z przedmiotowego świadczenia (refundacji pompy insulinowej) 4 lata wcześniej tj. kolejno w latach 2022-2025 przy założeniu współczynnika kontynuacji na poziomie 90%.

2. Pacjenci kontynuujący terapię OPI samodzielnie pokrywający koszty zakupu OPI

Liczebność populacji szacowano na podstawie danych NFZ (baza ZPOSP) - liczby pacjentów >26. r.ż. obecnie korzystających z pompy insulinowej prywatnie (bez refundacji) i zaopatrujących się w osprzęt do ww. pompy w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Przyjęto współczynnik kontynuacji leczenia przy użyciu pompy insulinowej założono na poziomie 90%. Ponadto założono, że w pierwszym roku na pompę finansowaną w ramach NFZ przejdzie 25% tej populacji, w drugim roku kolejne 25%, w trzecim roku 25%, a w czwartym roku pozostałe 25% ww. populacji. Założenie to opiera się na równomiernym rozkładzie zgłoszeń pacjentów do wymiany pompy insulinowej, wynikającym z czteroletniego cyklu użytkowania pompy deklarowanego przez producenta. Dodatkowo założono, że w każdym analizowanym roku płatnik publiczny ponosi koszty na osprzęt do pomp insulinowych w całej analizowanej populacji (z uwzględnionym współczynnikiem kontynuacji).

Dane dotyczące potencjalnej populacji pacjentów kontynuujących terapię OPI w ramach refundacji NFZ lub prywatnie, przedstawiono w tabeli poniżej

Tabela 2. Zestawienie danych NFZ – pacjenci obecnie prowadzący terapię OPI

Populacja	2019 r.	2020 r.	2021 r.	2022 r.	2023 r.	2024 r.
Pacjenci obecnie leczeni w ramach NFZ (wiek 22-26 lat)*	595	482	656	647	693	740
Pacjenci obecnie leczeni OPI sfinansowanej w ramach środków własnych (wiek >26 lat)**	5 354	5 876	6 493	7 223	8 064	8 449

* populacja 22-26 lat, u której sprawozdano produkty jednostkowe: 5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jedn. insuliny na dobę lub 5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat w ramach zakresu 11.1021.047.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych (baza ŚWIAD)

** populacja >26. r.ż., która w latach 2019-2023 korzystała z refundacji zestawów infuzyjnych do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujących wkłucie, łącznik i dren, P.091.00) a w roku 2024 zestawów infuzyjnych do pompy insulinowej (obejmujących wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 sztuk albo modułów (zestawów) infuzyjnych do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk – działających do 3 dni (R.01.01.3.00) (baza ZPOSP)

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

3. Pacjenci rozpoczynający terapię OPI

Liczebność populacji oszacowano na podstawie dostępnych danych NFZ (bazy: LEK, ŚWIAD, ZPOSP) dotyczących liczby pacjentów > 26. r.ż. z rozpoznaniem E10 (cukrzyca typu 1) w rodzaju świadczeń: 01-POZ, lub 02-AOS lub 03-LSz), którzy dotychczas nie korzystali z refundacji osprzętu do pompy insulinowej, lecz stosowali insulinę bazową (wykupili co najmniej 1 opakowanie insuliny bazowej w ramach refundacji aptecznej – z dopłatą lub pełnopłatnie) oraz spełniają kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia zgodnie z KŚOZ:

- o powtarzające się ciężkie hipoglikemie,
- o powtarzające się hiperglikemie o brzasku,
- o niestabilność glikemii,

Zgodnie z KŚOZ dołączoną do zlecenia MZ z dnia 04.04.2025 (znak pisma: ASG.741.51.2020.PM), wskaźnikami świadczących o przewlekłe nieprawidłowo wyrównanej metabolicznie cukrzycy są: HbA1c $\geq$ 9,0%, średnia z ostatniego roku lub TIR < 30% z przynajmniej 90 dni łącznie na dwóch kolejnych wizytach. Z uwagi na brak możliwości pozyskania szczegółowych danych sprawozdawczo-rozliczeniowych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pozwalających na potwierdzenie występowania tych wskaźników oraz ich częstotści, doszczegółowienie populacji docelowej oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych z zakresu leczenia szpitalnego.

W tym celu, z uwagi na brak danych klinicznych, w celu dookreślenia populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia przeanalizowano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ (baza ŚWIAD) dotyczące leczenia szpitalnego w latach 2019-2024 w zakresie hospitalizacji sprawozdawanych z rozpoznaniem głównym E10: w ramach grup JGP związanych z powikłaniami cukrzycy:

- o K35 Cukrzyca z powikłaniami i inne stany hipoglikemiczne,
- o K37 Cukrzyca ze stanami hiperglikemicznymi,
- o K40 Cukrzyca z powikłaniami i inne stany zaburzeń glikemii.

Przyjęto, że populację docelową stanowią będą pacjenci, u których w danym roku sprawozdawczo-rozliczeniowym sprawozdano co najmniej dwie hospitalizacje w ramach wskazanych JGP. Należy podkreślić, że przyjęcie założenia dotyczące dwukrotnej hospitalizacji nie jest kryterium wskazanym w KŚOZ, lecz zostało zastosowane wyłącznie w celu oszacowania liczebności populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 (aktualnie bez terapii OPI), którzy zmagają się z ciężkimi, nawracającymi powikłaniami cukrzycy oraz zaburzeniami glikemii i potencjalnie kwalifikują się do terapii z OPI.

Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ dotyczące ww. pacjentów przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ – pacjenci potencjalnie kwalifikujący się do rozpoczęcia terapii OPI

Populacja	2019 r.	2020 r.	2021 r.	2022 r.	2023 r.	2024 r.
Pacjenci: - którzy korzystali z insuliny bazowej (wykupili min. 1 op.), - w wieku >26 lat, - którzy nie korzystali z refundacji na osprzęt do pompy insulinowej, - z rozpoznaniem głównym ICD-10 E10 (w rodzaju leczenie szpitalne) - u których leczenie sprawozdano w ramach JGP: K35, K37, K40 (JGP związane z powikłaniami cukrzycy) - co najmniej 2 hospitalizacje w roku	326	196	230	272	367	363

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Liczebność populacji docelowej

Liczebność populacji pacjentów powyżej 26. r.ż. kwalifikująca się do przedmiotowego świadczenia została oszacowana poprzez ekstrapolację wskazanych danych przy użyciu programu MS Excel z uwzględnieniem czteroletniego interwału wymiany pompy insulinowej. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Oszacowanie populacji docelowej

Populacja		Rok			
		I	II	III	IV
Pacjenci kontynuujący terapię OPI (pacjenci spełniający kryterium kwalifikacji kontynuacji terapii OPI)	OPI refundowana przez NFZ <i>(pacjenci, którzy rozpoczęli terapię przed ukończeniem 26. r.ż. i będą ją kontynuować po przekroczeniu 26. r.ż.)</i> OPI finansowana ze środków własnych pacjenta <i>(pacjenci, którzy obecnie samodzielnie pokrywają koszty zakupu pompy insulinowej i będą kontynuowali terapię z jej użyciem w przyszłości w ramach NFZ)</i>	582	624	633	795
Pacjenci rozpoczynający terapię OPI (pacjenci spełniający kryteria kwalifikacji: powtarzające się ciężkie hipoglikemie, powtarzające się hiperglikemie o brzasku, niestabilność glikemii, obecność przewlekłych powikłań cukrzycy)*		426	457	487	517
Łącznie		3 232	3 452	3 639	3 979

Skróty: OPI – osobista pompa insulinowa, NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

* na podstawie ekstrapolowanych danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2019-2024 – na podstawie pacjentów > 26. r.ż., z rozpoznaniem głównym ICD-10 E10, którzy nie korzystali z refundacji na osprzęt do pompy insulinowej, korzystali z insuliny bazowej, których leczenie sprawozdano w JGP: K35, K37, K40 - minimum 2 hospitalizacje w roku sprawozdawczym (patrz Tabela 3. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ – pacjenci potencjalnie kwalifikujący się do rozpoczęcia terapii OPI)

3.2.3. Koszt świadczenia

W analizie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia związanych z modyfikacją warunków realizacji przedmiotowego świadczenia, uwzględniono koszt procedury założenia pompy insulinowej oraz koszt związany z refundacją osprzętu do pomp insulinowych.

Koszt procedury oparto na aktualnej wycenie zakresu leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych zgodne z Zarządzeniem nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 - koszt świadczenia przyjęto na poziomie aktualnej średniej wyceny odpowiednich produktów rozliczeniowych.

Koszt refundacji osprzętu do pompy insulinowej dla jednego pacjenta określono na podstawie średniego rocznego kosztu refundacji zestawów infuzyjnych oraz zbiorników na insulinę dla pacjentów powyżej 26. r.ż., w 2024 roku. Ponadto w analizie uwzględniono skumulowany koszt refundacji osprzętu do pomp insulinowych dla pacjentów >26 r.ż., którzy mieli założoną pompę insulinową w ramach przedmiotowego świadczenia we wcześniejszych latach.

Zestawienie ww. kosztów przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Zestawienie kosztów jednostkowych

Składowa kosztu	Wartość średnia na pacjenta/rok [zł]
Świadczenie w zakresie: 11.1021.047.02 - leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych	12 783
Osprzęt do pompy insulinowej	2 069
Suma	14 852

Źródło: Opracowanie na podst. załącznika nr 1 „Katalog zakresów świadczeń w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie” do zarządzenia nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie oraz danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

3.2.4. Ograniczenia analizy

Przy interpretacji przedstawionych oszacowań należy uwzględnić następujące ograniczenia:

- 1) W analizie nie uwzględniono pacjentów powyżej 26. r.ż., którzy aktualnie korzystają z pomp insulinowych zakupionych we własnym zakresie i jednocześnie nie korzystają z refundacji osprzętu do tych urządzeń.
- 2) Liczebność populacji kontynuującej leczenie w ramach NFZ oszacowano na podstawie liczebności populacji >26. r.ż. która korzystała z refundacji w latach 2019-2023 na zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej do 10 sztuk (obejmujących wkłucie, łącznik i dren, P.091.00), a w roku 2024 z refundacji na zestawy infuzyjne do pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 sztuk albo modułów(zestawy) infuzyjnych do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk – działających do 3 dni (kod R.01.01.3.00);
- 3) Do oszacowania populacji pacjentów finansujących osobiste pompy insulinowe prywatnie posłużono się danymi NFZ dotyczącymi wszystkich pacjentów >26 r.ż. korzystających z refundacji na osprzęt do pomp insulinowych, nawet jeżeli mieli oni założoną pompę w ramach NFZ w ciągu ostatnich czterech lat);
- 4) Populację pacjentów rozpoczynających terapię OPI oszacowano na podstawie danych NFZ dotyczących pacjentów >26 r.ż. z rozpoznaniem głównym E10, prowadzących insulinoterapię, niekorzystających z refundacji osprzętu do pomp insulinowych oraz co najmniej dwukrotnie hospitalizowanych i rozliczonych w ramach JGP związanych z powikłaniami cukrzycy. Założenie to przyjęto ze względu na brak szczegółowych danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ umożliwiających określenie liczebności populacji docelowej na podstawie danych z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Przedstawione dane mogą nie w pełni odzwierciedlać kryteria kwalifikacji do terapii OPI wskazane w KŚOZ, jednak mają na celu przedstawienie liczebności populacji pacjentów z cukrzycą typu 1, która zmagą się z ciężkimi, nawracającymi powikłaniami cukrzycy oraz zaburzeniami glikemii.
- 5) Ze względu na brak kodu ICD-10 dedykowanego dla populacji pacjentów z cukrzycą typu 3 i w konsekwencji brakiem możliwości dokładnego oszacowania jej liczebności w analizie nie uwzględniono tej populacji.
- 6) Przyjęty koszt jednostkowy przedmiotowego świadczenia może ulec istotnym zmianom, co może wynikać m.in. z aktualizacji średniej wartości punktu rozliczeniowego lub zmiany wyceny punktowej świadczenia albo utworzenia nowego produktu rozliczeniowego dedykowanego grupie pacjentów powyżej 26. r.ż., o odmiennym modelu finansowania.
- 7) W analizie nie uwzględniono potencjalnego wzrostu kosztów refundacji systemów do monitorowania glikemii, który może wystąpić w przypadku rozszerzenia populacji o pacjentów powyżej 26. r.ż. korzystających z tych wyrobów medycznych.
- 8) Nie uwzględniono również faktu, że część kosztów związanych z refundacją osprzętu do pomp insulinowych dla pacjentów powyżej 26. r.ż., którzy mieli założoną pompę insulinową w ramach świadczenia dla pacjentów do 26 r.ż., jest już aktualnie ponoszona przez płatnika publicznego. W konsekwencji rzeczywisty wzrost kosztów w tej grupie pacjentów, wynikający z modyfikacji świadczenia, może być niższy niż pierwotnie założono.
- 9) W analizie nie ujęto kosztów insuliny, ponieważ jest ona stosowana zarówno w przypadku insulinoterapii w postaci wstrzyknięć, jak i przy użyciu pompy insulinowej.

3.2.5. Wyniki analizy

Zestawienie wyników analizy w zakresie prognozowanych wydatków płatnika publicznego w 4-letnim horyzoncie czasowym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6. Prognozowane wydatki płatnika publicznego

Składowa analiza		Rok			
		I	II	III	IV
Liczebność populacji					
Pacjenci kontynuujący terapię OPI (pacjenci spełniający kryterium kwalifikacji kontynuacji terapii OPI)	OPI refundowana przez NFZ (pacjenci, którzy rozpoczęli terapię przed ukończeniem 26. roku życia i będą ją kontynuować po przekroczeniu 26 r.ż)	582	624	633	795
	OPI finansowana ze środków własnych pacjenta (pacjenci, którzy obecnie samodzielnie pokrywają koszty zakupu pompy insulinowej i będą kontynuowali terapię z jej użyciem w przyszłości w ramach NFZ)	2 223	2 371	2 519	2 667
Pacjenci rozpoczynający terapię OPI (pacjenci pierwszorazowi) (pacjenci spełniający kryteria kwalifikacji: powtarzające się ciężkie hipoglikemie, powtarzające się hiperglikemie o brzasku, niestabilność glikemii, obecność przewlekłych powikłań cukrzycy) *		426	457	487	517
Łącznie		3 232	3 452	3 639	3 979
Koszty [zł]		Rok			
		I	II	III	IV
Scenariusz istniejący					
Pacjenci kontynuujący terapię OPI	OPI refundowana przez NFZ	0	0	0	0
	OPI finansowana ze środków własnych pacjenta (aktualnie ponoszone koszty na osprzęt do OPI)	18 399 461	19 624 325	20 849 189	22 074 053
Pacjenci rozpoczynający terapię OPI (pacjenci pierwszorazowi)		0	0	0	0
Łącznie		18 399 461	19 624 325	20 849 189	22 074 053
Scenariusz nowy					
Pacjenci kontynuujący terapię OPI	OPI refundowana przez NFZ	8 648 320	10 467 971	11 900 144	15 612 658
	OPI finansowana ze środków własnych pacjenta	46 819 024	49 935 797	53 052 570	56 169 342
Pacjenci rozpoczynający terapię OPI (pacjenci pierwszorazowi)		6 332 180	7 664 156	9 058 801	10 516 115
Łącznie		61 799 523	68 067 924	74 011 515	82 298 115
Koszty inkrementalne					
Pacjenci kontynuujący terapię OPI	OPI refundowana przez NFZ	8 648 320	10 467 971	11 900 144	15 612 658
	OPI finansowana ze środków własnych pacjenta	28 419 563	30 311 472	32 203 381	34 095 290
Pacjenci rozpoczynający terapię OPI (pacjenci pierwszorazowi)		6 332 180	7 664 156	9 058 801	10 516 115
Łącznie		43 400 063	48 443 600	53 162 326	60 224 062

Skróty: OPI – osobista pompa insulinowa; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

* na podstawie ekstrapolowanych danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2019-2024 – pacjenci > 26. r.ż., z rozpoznaniem głównym ICD-10 E10, leczonych insulinoterapią bez OPI, minimum 2-krotnie hospitalizowani w roku sprawozdawczym w JGP: K35, K37, K40 (patrz Tabela 3. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ – pacjenci potencjalnie kwalifikujący się do rozpoczęcia terapii OPI)

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego

Prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego, wynikające z modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego *Leczenie cukrzycy insulina z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej* poprzez umożliwienie finansowania świadczenia u pacjentów powyżej 26. roku życia, oszacowano na:

a) w I roku realizacji świadczenia: ok. 43,4 mln zł, w tym:

- 8,6 mln zł w populacji pacjentów kontynuujących terapię OPI w ramach NFZ (pacjenci, którzy rozpoczęli terapię przed ukończeniem 26. roku życia i będą ją kontynuować po przekroczeniu 26 r.ż.);
- 28,4 mln zł w populacji pacjentów kontynuujących terapię OPI dotychczas prywatnie (pacjenci, którzy obecnie samodzielnie pokrywają koszty zakupu pompy insulinowej i będą kontynuowali terapię z jej użyciem w przyszłości w ramach NFZ);
- 6,3 mln zł w populacji pacjentów rozpoczynających terapię OPI (pacjenci z rozpoznaniem E10, którzy dotychczas nie korzystali z pompy insulinowej oraz refundacji na sprzęt do tego wyrobu medycznego, ale stosują insulinę bazową i zgodnie z KŚOZ spełnialiby kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia (m.in. powtarzające się ciężkie hipoglikemie, powtarzające się hiperglikemie o brzasku, niestabilność glikemii);

b) w II roku realizacji świadczenia: ok. 48,4 mln zł.

c) w III roku realizacji świadczenia: ok. 53,2 mln zł.

d) w IV roku realizacji świadczenia: ok. 60,2 mln zł.

W kolejnych latach koszty mogą wzrosnąć, co wynika m.in. ze zwiększania się liczby pacjentów korzystających z sprzętu do pomp insulinowych.

Główne ograniczenia analizy

Do kluczowych ograniczeń analizy należą:

- niepewność co do rzeczywistej liczebności populacji pacjentów faktycznie korzystających z pomp insulinowych, w szczególności w odniesieniu do populacji rozpoczynających terapię OPI;
- możliwość zmiany kosztów jednostkowych świadczenia w przyszłości, wynikająca m.in. z czynników systemowych, technologicznych lub regulacyjnych.

4. Spis tabel

Tabela 1. Liczebność populacji wg. Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	6
Tabela 2. Zestawienie danych NFZ – pacjenci obecnie prowadzący terapię OPI	9
Tabela 3. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ – pacjenci potencjalnie kwalifikujący się do rozpoczęcia terapii OPI	10
Tabela 4. Oszacowanie populacji docelowej.....	10
Tabela 5. Zestawienie kosztów jednostkowych.....	11
Tabela 6. Prognozowane wydatki płatnika publicznego.....	12