

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej	Data sporządzenia 14.07.2026 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Źródło: art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.)
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Tomasz Maciejewski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia	Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1917
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dominika Janiszewska-Kajka, zastępca dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, nr tel. +48 22 530 02 99, e-mail: d.janisewska@mz.gov.pl	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się przewlekłą hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny, przy czym wyróżnia się między innymi cukrzycę typu 1, typu 2, cukrzycę ciążową oraz inne, rzadsze postacie. Rekomendowaną metodą terapii dla cukrzyce typu 1 jest intensywna insulinoterapia z użyciem wielokrotnych dziennych wstrzyknień lub intensywna insulinoterapia z użyciem pompy insulinowej, zwana dalej „CSII”. CSII to metoda intensywnej insulinoterapii, stosowana głównie u chorych na cukrzycę typu 1, zapewniająca indywidualnie dostosowane dawkowanie insuliny przez całą dobę. Dotychczas granica wieku dla pacjentów korzystających ze świadczenia gwarantowanego „Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej” wynosiła 26 lat. Jednocześnie eksperci kliniczni wskazują na zasadność modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia wskazując, że obecne kryterium wieku nie ma uzasadnienia medycznego. Zniesienie ograniczenia wiekowego może ich zdaniem zapewnić zrównanie dostępu do terapii i ograniczyć powikłania cukrzycowe.			
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
Projektowane rozporządzenie zakłada rozszerzenie kryteriów kwalifikacji do świadczenia gwarantowanego „Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej” o osoby powyżej 26. roku życia z cukrzycą typu 1 lub 3, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów): 1) kontynuacja terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (OPI); 2) powtarzające się ciężkie hipoglikemie; 3) powtarzające się hiperglikemie o brzasku; 4) niestabilność glikemii; 5) obecność przewlekłych powikłań cukrzycy. Zgodnie z informacjami płynącymi od ekspertów klinicznych zniesienie ograniczenia wiekowego zapewni zrównanie dostępu do terapii i ograniczenie powikłań cukrzycowych.			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
W Australii, Chorwacji, Czechach oraz Litwie pacjenci mają dostęp do refundacji insulinoterapii przy użyciu pompy insulinowej. W Australii obowiązuje rządowy program Insulin Pump Program (IPP) mający na celu zapewnienie dzieciom i młodym dorosłym do 21. roku życia dostępu do pomp insulinowych. W ramach programu pacjenci z cukrzycą typu 1, którzy spełniają kryteria finansowe i kliniczne, mają finansowane pompy insulinowe. Nie odnaleziono informacji dotyczących ograniczeń wiekowych dotyczących refundacji pomp w Czechach, Chorwacji oraz Litwie. W Czechach występują cztery grupy refundacyjne dla grup insulinowych, o różnym poziomie dofinansowania. Ubezpieczyciel pokrywa koszty pompy insulinowej z danej grupy do kwoty maksymalnej według katalogu płatności. Na Litwie pompa jest udostępniana pacjentowi na okres 5 lat (na zasadzie dzierżawy, za którą koszty ponosi ubezpieczyciel).			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	3 232 w I roku, 3 452 w II roku, 3 639 w III roku, 3 979 w IV roku	Raport Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) Nr: WS.422.6.2025 Opracowanie analityczne	wprowadzenie możliwości leczenia cukrzycy typu I i III insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej.

		AOTMiT Nr: DRiSSOZ.422.2.2025 (aneks do ww. raportu)	
świadczeniodawcy/ podmioty lecznicze	liczba poradni diabetologicznych posiadających umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej: 735 (dane za 2024 r.)	https://basiw.mz.gov.pl/	możliwość objęcia pacjentów z cukrzycą typu 1 i 3 leczeniem z leczeniem z zastosowaniem pompy insulinowej.
Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	zapewnienie dostępu do świadczenia leczenia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej dla większej liczby pacjentów.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

W ramach 30-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia zostanie skierowany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- 1) Naczelna Rada Lekarska;
- 2) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelna Rada Aptekarska;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;
- 7) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 8) Rada Dialogu Społecznego;
- 9) Związek Gmin Wiejskich RP;
- 10) Związek Powiatów Polskich;
- 11) Związek Województw RP;
- 12) Unia Metropolii Polskich;
- 13) Związek Miast Polskich;
- 14) Unia Miasteczek Polskich;
- 15) Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali;
- 16) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 17) Stowarzyszenie Prawa Konkurencji;
- 18) Pracodawcy Medycyny Prywatnej;
- 19) Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej;
- 20) Polska Unia Szpitali Klinicznych;
- 21) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 22) Ogólnopolski Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
- 23) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 24) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 25) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 26) NSZZ „Solidarność”;
- 27) NSZZ „Solidarność-80”;
- 28) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 29) Polska Federacja Szpitali;
- 30) Stowarzyszenie Szpitali Małopolski;
- 31) Wielkopolski Związek Szpitali;
- 32) Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego;
- 33) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SPZOZ;
- 34) Polskie Towarzystwo Ratowników Medycznych;
- 35) Krajowe Stowarzyszenie Ratowników Medycznych;
- 36) Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej;
- 37) Lotnicze Pogotowie Ratunkowe;
- 38) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 39) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 40) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
- 41) Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Chorób Zakaźnych;
- 42) Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa;

- 43) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 44) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 45) Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie;
- 46) Polskie Towarzystwo Położnych;
- 47) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
- 48) Polskie Towarzystwo Kardio-Torakochirurgów;
- 49) Polskie Towarzystwo Onkologiczne;
- 50) Polskie Towarzystwo Diabetologiczne;
- 51) Polskie Towarzystwo Chorób Płuc;
- 52) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
- 53) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce;
- 54) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 55) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 56) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 57) Organizacja Pracodawców Rada Przedsiębiorców;
- 58) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 59) Organizacją Pracodawców Rada Przedsiębiorców;
- 60) Konfederacja „Lewiatan”;
- 61) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 62) Polska Izba Przemysłu Chemicznego – Związek Pracodawców;
- 63) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 64) Krajowa Federacja Konsumentów;
- 65) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 66) Izba Gospodarcza Medycyna Polska;
- 67) Krajowa Izba Gospodarczo-Rehabilitacyjna;
- 68) Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji;
- 69) Forum Związków Zawodowych;
- 70) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 71) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 72) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
- 73) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Zawodowe Techników Farmaceutycznych;
- 74) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 75) Rzecznik Praw Dziecka;
- 76) Rzecznik Praw Obywatelskich;
- 77) Rada Dialogu z Młodym Pokoleniem;
- 78) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 79) Helsińska Fundacja Praw Człowieka;
- 80) Fundacja Batorego;
- 81) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 82) Urząd Ochrony Danych Osobowych;
- 83) Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 84) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 85) Agencja Badań Medycznych;
- 86) Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych;
- 87) Marszałek województwa dolnośląskiego;
- 88) Marszałek województwa świętokrzyskiego;
- 89) Marszałek województwa podlaskiego;
- 90) Marszałek województwa lubuskiego;
- 91) Marszałek województwa mazowieckiego;
- 92) Marszałek województwa opolskiego;
- 93) Marszałek województwa małopolskiego;
- 94) Marszałek województwa lubelskiego;
- 95) Marszałek województwa warmińsko-mazurskiego;
- 96) Marszałek województwa podkarpackiego;
- 97) Marszałek województwa zachodniopomorskiego;
- 98) Marszałek województwa łódzkiego;
- 99) Marszałek województwa wielkopolskiego;
- 100) Marszałek województwa kujawsko-pomorskiego;
- 101) Marszałek województwa śląskiego;
- 102) Marszałek województwa pomorskiego;
- 103) Konsultant krajowy w dziedzinie diabetologii;

- 104) Konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej;
- 105) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 106) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia;
- 107) Centrum e-Zdrowia;
- 108) Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna z siedzibą w Polanicy-Zdroju;
- 109) Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 110) Parlament Studentów Rzeczypospolitej Polskiej;
- 111) Europejskie Stowarzyszenie Studentów Medycyny;
- 112) Międzynarodowe Stowarzyszenie Studentów Medycyny IFMSA-Poland;
- 113) Polskie Towarzystwo Studentów Stomatologii;
- 114) Krajowa Reprezentacja Doktorantów;
- 115) Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- 116) Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu;
- 117) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 118) Instytut Hematologii i Transfuzjologii;
- 119) Instytut Matki i Dziecka;
- 120) Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. J. Nofera;
- 121) Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki;
- 122) Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy;
- 123) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
- 124) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy;
- 125) Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”;
- 126) Instytut Psychiatrii i Neurologii;
- 127) Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher;
- 128) Państwowy Instytut Medyczny MSWiA w Warszawie;
- 129) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;
- 130) Gdański Uniwersytet Medyczny;
- 131) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;
- 132) Uniwersytet Medyczny w Lublinie;
- 133) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 134) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 135) Pomorski Uniwersytet Medyczny;
- 136) Warszawski Uniwersytet Medyczny;
- 137) Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;
- 138) Główny Inspektor Sanitarny;
- 139) Polskie Towarzystwo Zdrowia Publicznego;
- 140) Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników;
- 141) Fundacja K.I.D.S. Klub Innowatorów Dziecięcych Szpitali;
- 142) Fundacja Innowacji i Społeczeństwa Obywatelskiego;
- 143) Polskie Stowarzyszenie Diabetyków;
- 144) Federacja Diabetyków;
- 145) Towarzystwo Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą;
- 146) Towarzystwo Wspierania Dzieci i Młodzieży z Cukrzycą;
- 147) Polska Federacja Edukacji w Diabetologii;
- 148) Fundacja dla Dzieci i Dorosłych z Cukrzycą;
- 149) Fundacja Słodziaki.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny skutków regulacji.

[illegible]

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw poprzez zmniejszenie absencji chorobowej pracowników z cukrzycą typu 1.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	poprawa zdrowia obywateli chorujących na cukrzycę typu 1 przez zwiększenie dostępności do najnowocześniejszych metod terapii (pompy insulinowej) – dla osób powyżej 26 roku życia						
	osoby starsze i niepełnosprawne	przez zwiększenie populacji osób mogących korzystać ze świadczenia Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej o osoby z cukrzycą typu 1 będą mogły żyć w zdrowiu porównywalnie długo do populacji osób bez cukrzycy typu 1.						
Niemierzalne	-	-						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Nie dotyczy.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu			
☒ nie dotyczy			
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz: Brak.			
9. Wpływ na rynek pracy			
Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na rynek pracy.			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	
		☐ informatyzacja ☒ zdrowie	
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązanie, które wpłynie pozytywnie na zdrowie obywateli przez umożliwienie dostępu dla osób z cukrzycą typu 1 najnowocześniejszych metod leczenia (pompy insulinowej).		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Nie dotyczy			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
1) Raport AOTMiT Nr: WS.422.6.2025. 2) Opracowanie analityczne Nr: DRiSSOZ.422.2.2025 (aneks do raportu).			