

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia2026 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203 i 791) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.²⁾) w załączniku nr 5 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji” lp. 13 otrzymuje brzmienie:

13	86.081	Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej	Personel	Lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, posiadający wcześniejsze doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z pompą insulinową.
			Warunki kwalifikacji do świadczenia	Świadczenie dotyczy pacjentów: 1) do ukończenia 26. roku życia, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz.U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612, z 2021 r. poz. 543 i 727, z 2022 r. poz. 365, 482, 1542, 2641 i 2678, z 2023 r. poz. 1953 i 2294, z 2024 r. poz. 224, 1318, 1543 i 1977 oraz z 2025 r. poz. 785.

				(kryteriów): a) powtarzające się ciężkie hipoglikemie, b) powtarzające się hiperglikemie o brzasku, c) niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7. pomiarów na dobę, d) obecność powikłań cukrzycy, e) występowanie kwasicy ketonowej; 2) po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 lub 3, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów): a) kontynuacja terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (OPI), b) powtarzające się ciężkie hipoglikemie, c) powtarzające się hiperglikemie o brzasku, d) niestabilność glikemii, e) obecność przewlekłych powikłań cukrzycy.
			Pozostałe wymagania	Świadczenie obejmuje zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz edukację umożliwiającą pacjentowi lub jego opiekunowi w pełni samodzielne posługiwanie się pompą insulinową i wymianę osprzętu.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Melanie Raczek-Żeromska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia zawartego w 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.) i przewiduje zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).

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. Diagnostyka opiera się na pomiarach stężenia glukozy we krwi (między innymi glikemii przygodnej, na czczo, HbA1c), a leczenie obejmuje edukację pacjenta, zmianę stylu życia, leczenie farmakologiczne (insuliną, leki doustne) i monitorowanie powikłań. Rekomendowaną metodą terapii dla cukrzycy typu 1 jest intensywna insulinoterapia z użyciem wielokrotnych dziennych wstrzyknięć, zwana dalej „MDI” 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.

Wskazania do zastosowania pomp insulinowych obejmują między innymi nieskuteczność insulinoterapii metodą MDI, częste lub nieuświadomione epizody hipoglikemii oraz preferencje pacjenta.

Dotychczas granica wieku dla pacjentów korzystających ze świadczenia – Leczenie insuliną zastosowaniem pompy insulinowej wynosiła 26 lat. Jednocześnie eksperci kliniczni wskazują na zasadność modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia gwarantowanego wskazując, że obecne kryterium wieku nie ma uzasadnienia medycznego. Zniesienie ograniczenia wiekowego może ich zdaniem zapewnić zrównanie dostępu do terapii i ograniczyć powikłania cukrzycowe. Zlecona analiza Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (raport Nr: WS.422.6.2025 z 27 czerwca 2025 r.) wskazuje, że zastosowanie pompy insulinowej w przypadku cukrzycy typu 1 przynosi istotne statystycznie korzyści w zakresie: obniżenia HbA1c, zmniejszenia dobowej dawki insuliny, poprawy czasu w zakresie docelowym, zmniejszenia zmienności glikemii, zwiększenia satysfakcji z terapii i redukcji stresu.

Jednocześnie wskazać należy, że zasadność rozszerzenia populacji kwalifikujących się do powyższego świadczenia opieki zdrowotnej o pacjentów powyżej 26. roku życia była już uprzednio przedmiotem analiz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (raport WS.422.17.2023) – zarówno Rada Przejrzystości (Stanowisko nr 145/2023 z 28 sierpnia 2023 r.) jak i Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji uznali za zasadne zniesienie kryterium wieku, wskazując jednocześnie, że wymagane jest zawężenie innych kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia opieki medycznej, które należałoby wypracować z ekspertami klinicznymi.

Wobec powyższego projektowane rozporządzenie zakłada objęcie świadczeniem gwarantowanym – leczenie insuliną zastosowaniem pompy insulinowej również osób 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.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.