



Minister Zdrowia

Warszawa, 17 marca 2021

DLG.741.15.2021.AT

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu RP

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 20140 Poseł Ewy Kołodziej wraz z grupą Posłów na Sejm RP w sprawie refundacji najnowocześniejszych metod leczenia cukrzycy u osób po 26. roku życia, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Na wstępie należy zauważyć, że Minister Zdrowia dostrzega problem diabetyków z cukrzycą typu 1 i warto przy tym wskazać, że zgodnie rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2009 nr 139 poz. 1142) świadczenie gwarantowane *Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej* dotyczyło tylko pacjentów do ukończenia 18 r.ż. Następnie wejście w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2011 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2011 nr 206 poz. 1225) umożliwiło realizację przedmiotowego świadczenia pacjentom do ukończenia 26 r.ż. W uzasadnieniu do projektu rozporządzenia wskazano, iż przyjęte rozwiązanie umożliwi młodzieży po 18 roku życia korzystanie z pompy insulinowej, co wiąże się z faktem, iż młodzi ludzie kontynuujący edukację są bardzo często na utrzymaniu rodziców, a w związku z tym nie mogą samodzielnie pokryć kosztów związanych z zakupem tego wyrobu.

Należy zauważyć, iż obecnie nie ma możliwości finansowania ze środków publicznych

leczenia przy pomocy pompy insulinowej osób w wieku powyżej 26 lat. Pragnę jednocześnie podkreślić, iż obecnie w Ministerstwie Zdrowia rozpoczęto prace analityczne mające na celu rozważanie zasadności refundacji pomp insulinowych chorym na cukrzycę typu 1 powyżej 26 r.ż.

Uprzejmie informuję, iż zgodnie z art. 31b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.), kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonują Minister Zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wydanie rekomendacji przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji poprzedzone jest analizą skuteczności i bezpieczeństwa terapii, a także jej opłacalności oraz wpływu proponowanego rozwiązania na budżet płatnika.

W odpowiedzi na pytanie w zakresie danych dotyczących liczby diabetyków po 26. roku życia (na podstawie niepowtarzalnych numerów PESEL), którzy w 2019 i 2020 r. skorzystali z refundacji w ramach lp. 91 „zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej” i lp. 134 „zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej” załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1267, z późn. zm.) w stosunku do ogólnej liczby chorych na cukrzycę, poniżej przedstawiam dane, które pochodzą z systemu informatycznego NFZ według stanu na 9 marca 2021 r.

Tabela 1. Liczba pacjentów zaopatrzonych w wyroby medyczne - zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren)

Rok realizacji	Kod wyrobu medycznego	Nazwa wyrobu medycznego	Liczba pacjentów
2019	P.091.00	Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) -pacjenci powyżej 26 r.ż.	5 353
2020	P.091.00	Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) -pacjenci powyżej 26 r.ż.	5 876

Tabela 2. Liczba pacjentów powyżej 26 r.ż. zaopatrzonych w wyroby medyczne - zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk

Rok realizacji	Kod wyrobu medycznego	Nazwa wyrobu medycznego	Liczba pacjentów
2019	P.134	Zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk	5 122
2020	P.134	Zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk	5 501

Tabela 3. Liczba pacjentów sprawozdanych z rozpoznaniem głównym E10 - cukrzyca

Rok realizacji	Liczba pacjentów
2019	274 196
2020	253 482

Warto także zauważyć odnosząc się do pytań w zakresie poziomu refundacji, że zgodnie z treścią aktualnie obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r. w terapii cukrzycy refundacją objęte są następujące grupy leków (łącznie liczba indywidualnych kodów GTIN = pozycji obwieszczenia):

1. Paski (do oznaczania poziomu glukozy lub ciał ketonowych w moczu): 73 pozycje obwieszczenia;
2. Insuliny: 54 pozycje (w tym 8 pozycji to długodziałające analogi insuliny);
3. Leki doustne: 158 pozycji (w tym 95 pozycji- leki z metforminą, 5 pozycji – leki z akarbozą, 58 pozycji- pochodne sulfonilomocznika);
4. Leki doustne z grupy flozyn: 3 pozycje;
5. Leki z grupy agonistów GLP-1 (glukagonopodobnego peptydu 1): 4 pozycje.

Jednocześnie aktualnie procedowanych jest 8 wniosków (4 substancje czynne) dotyczących objęcia refundacją leków z grupy flozyn oraz agonistów GLP-1 w nowym

zakresie wskazań, które stanowią poszerzenie zakresu aktualnych wskazań w jakich refundowane są ww. grupy leków.

Ponadto wydatki na terapię farmakologiczną cukrzycy i jej monitorowanie systematycznie rosną, zaś od 2019 r. kiedy to objęto refundacją leki z grupy flozyn, a następnie analogów GLP-1, zanotowano istotny wzrost tych wydatków. Do roku 2019 obserwowano systematyczny przyrost wydatków od 0,5% do 8,4% rok do roku. W ciągu pierwszych dziewięciu miesięcy 2020 r. (dane do 15 września 2020 r.) wzrost ten wyniósł ponad 28% chociaż nie obejmuje całego ostatniego kwartału roku i dotyczy zarówno pasków jak i leków, przy czym tych ostatnich w większym stopniu, zgodnie z poniższą tabelą.

	2016 (MLN ZŁ)	2017 (MLN ZŁ)	2018 (MLN ZŁ)	2019 (MLN ZŁ)	2020 (od 1 stycznia do 15 września) (MLN ZŁ)
Leki	826,95	898,17	962,3	987,29	1 247,84
Paski	437,98	472,86	486,27	505,78	601,05
Suma	1 264,93	1 371,03	1 448,57	1 439,07	1 848,88

Ponadto odnosząc się do kolejnych pytań, należy zauważyć, że brak jest danych, które pozwoliłyby na porównanie dostępności do leków i wyrobów medycznych refundowanych dla osób z cukrzycą w innych krajach Unii Europejskiej, jak również brak statystyk o wpływie występowania epidemii na częstotliwość występowania cukrzycy typu 2.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/