Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania
projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1917)

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2026 r. poz. 936) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do podmiotów wymienionych w pkt 5 OSR.

Uwagi zgłoszone w trakcie konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w poniższym zestawieniu uwag, przy czym:
1) w przypadku uwag indywidualnych - zachowano pisownię oryginalną;
2) w przypadku uwag grupowych - opisano treść uwagi.

Zestawienie uwag						
Lp.	**Podmiot zgłaszający uwagę**	**Przepis którego uwaga dotyczy**	**Uwaga/ opinia**	**Uzasadnienie uwagi**	**Propozycje rozwiązań**	**Stanowisko MZ**
1	Główny Urząd Statystyczny	OSR	Zakres populacji uwzględnionej w OSR i analizach AOTMiT	1.Wartości oszacowanej populacji podano w osobach. Biorąc pod uwagę element szacunku danych proponujemy podanie wielkości szacowanej populacji z określeniem „około” i podaniem wartości zaokrąglonej przynajmniej do pełnych dziesiątek. 2. Projekt przewiduje objęcie świadczeniem osób po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 lub 3. Tymczasem w analizie AOTMiT wskazano, że oszacowanie populacji docelowej zostało przeprowadzone dla pacjentów z cukrzycą typu 1, natomiast pacjenci z cukrzycą typu 3 nie zostali uwzględnieni z powodu braku możliwości ich wiarygodnego wyodrębnienia w dostępnych danych.	-	Uwaga niezasadna. Do OSR załączono pełną analizę AOTMIT, w miejscu szacowania populacji powołano się na przedmiotowe opracowanie. Wobec powyższego uznano, że powtarzanie, tych informacji w OSR jest zbędne.

				W związku z tym proponuje się uzupełnienie OSR o informację, że przedstawione oszacowania liczebności populacji oraz skutków finansowych nie obejmują pacjentów z cukrzycą typu 3, a brak ten stanowi źródło niepewności prognozowanych skutków regulacji.		
2.		OSR	Niespójność pomiędzy zakresem projektu a założeniami przyjętymi do oszacowania populacji.	W dokumentacji będącej podstawą analiz AOTMiT populację osób powyżej 26. roku życia określono jako pacjentów wymagających stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej. Warunek ten nie został natomiast zamieszczony w projektowanym brzmieniu warunków kwalifikacji do świadczenia. Zasadne byłoby zatem zweryfikowanie, czy pominięcie tego warunku jest zamierzone. Jeżeli projekt ma obejmować szerszą populację niż przyjęta w analizie AOTMiT, należałoby odpowiednio zweryfikować również oszacowanie liczby świadczeniobiorców i skutków finansowych przedstawionych w OSR. Ponadto należy zwrócić uwagę na potrzebę weryfikacji zawartej w dokumentacji AOTMiT informacji dotyczącej okresu użytkowania pompy insulinowej, w której wskazano realizację świadczenia raz na pięć lat przy jednoczesnym odwołaniu do czteroletniego okresu użytkowania urządzenia. Rozbieżność ta powinna zostać	-	Uwaga niezasadna. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami ogólnej wiedzy medycznej – co wynika z części normatywnej rozporządzenia. Stąd też oczywistym jest, że do świadczenia „Leczenie insuliną zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej” kwalifikowani są pacjenci wymagający leczenia insuliną.

				wyjaśniona w celu zachowania spójności założeń stanowiących podstawę oszacowania skutków finansowych.		
3.	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych nie zgłasza uwag do przedmiotowego projektu.				-
4.	Rzecznik Praw Dziecka	nie wnoszę uwag do projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1917)				-
5.	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia nie wnosi uwag do przedmiotowego projektu.				-
6.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	uprzejmie informuję, że do przekazanego projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1917), Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych nie zgłasza uwag.				-
7.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” nie zgłasza uwag.				-
8.	Stowarzyszenie Słodka Jedynka	KATEGORYCZNY sprzeciw WOBEC TAK NISKIEGO POZIOMU FINANSOWANIA Stowarzyszenie Słodka Jedynka- kategorycznie sprzeciwia się przyjęciu rozwiązania, którym w praktyce będzie oznaczało finansowania terapii pompami Insulinowymi na poziomie odpowiadającym jedynie kilku tysiącom pacjentów. W dokumentacji projektu wskazano populację docelową na poziomie: 3 232 pacjentów w pierwszym roku, 3 452 w drugim, 3 639 w trzecim 3 979 w czwartym roku realizacji. Podkreślamy jednak z całą mocą: liczebność populacji oszacowanej przez AOTMiT nie jest równoznaczna z rzeczywistą liczbą pomp insulinowych, których potrzebują pacjenci, ani z kompleksową oceną zapotrzebowania systemu ochrony zdrowia. Sama Ministerstwo Zdrowia wskazuje, że liczba 3232 nie stenowi prawnego limitu świadczeń. Jest to jedynie oszacowanie populacji wykorzystane do modelowania kosztów Dlatego tym bardziej nie można dopuścić do sytuacji, w której kilka tysięcy pacjentów zostanie potraktowanych jako docelowa skala rozwiązania dla całej populacji dorosłych wymagających terapii pompowej.				Uwaga niezasadna. Szacunki w OSR nie wskazują na limit finansowania, stanowią jedynie szacunkowy koszt wprowadzenia rozwiązania. Ponadto wskazane koszty są związane z wprowadzaną zmianą i nie obejmują populacji pacjentów dotychczas korzystających z tego świadczenia.
9.		W naszej ocenie podstawowym problemem projektu jest to. że opiera się on przede wszystkim na danych historycznych i modelowaniu populacji, a nie na rzeczywistym, kompleksowym badaniu potrzeb zdrowotnych wszystkich pacjentów z cukrzycą typu I i typu 3.				Uwaga niezasadna. Analizy AOTMiT w

		AOTMiT wykorzystała m.in. dane NFZ z lat 2019-2024 oraz dane dotyczące pacjentów korzystających z refundowanego osprzętu. Takie podejście może być przydatne do stworzenia modelu finansowego, ale nie może być utożsamiane z pełną oceną epidemiologiczną I oceną rzeczywistego zapotrzebowania na pompy insulinowe. Problem jest szczególnie istotny w cukrzycy typu 1 Dane dotyczące liczby osób z cukrzycą typu 1 w Polsce są rozbieżne. W materiałach publicznych pojawiają się zarówno szacunki rzędu około 131 tys. pacjentów, jak i wcześniejsze oszacowania sięgające około 200 tys. osób. Nie istnieje przy tym kompletny, aktualny i jednoznaczny krajowy rejestr wszystkich osób z cukrzycą typu I , który pozwalałby w sposób bezsporny określić rzeczywistą populację potencjalnych użytkowników pomp. W tej sytuacji przyjęcie stosunkowo wąskiej populacji wyjściowej bez przedstawienia pełne] analizy rzeczywistych potrzeb pacjentów może prowadzić do systemowego niedoszacowania zapotrzebowania.	zakresie kosztów wprowadzenia nowych świadczeń gwarantowanych do wykazu, często opierają się na historycznych danych NFZ.
10.		JESZCZE większy problem dotyczy cukrzycy typu 3. Szczególnie poważne zastrzeżenia budzi uwzględnienie w projekcie osób z cukrzycą typu 3. W dokumentacji wskazano problem z oszacowaniem tej populacji między innymi dlatego, że cukrzyca typu 3 nie posiada odrębnego kodu ICD-IO pozwalającego na jednoznaczne wyodrębnienie wszystkich takich pacjentów Oznacza to, że nie znamy rzeczywistej liczby potencjalnych beneficjentów z cukrzycą typu 3. Trudno zatem zaakceptować sytuację, w której jednocześnie: 1. nie znamy rzeczywistej liczebności tej grupy, 2. nie dysponujemy pełnym rejestrem pacjentów, 3. nie wykonano kompleksowej oceny rzeczywistych potrzeb, 4. a następnie na tej podstawie ustala się wielkość finansowania. Brak danych nie może być argumentom za ograniczeniem finansowania. Brak danych powinien być argumentem za przeprowadzeniem rzetelnej analizy potrzeb	Uwaga niezasadna. Należy uznać, że uwaga stanowi ograniczenie analizy przygotowanej przez AOTMiT. Jednak powyższe nie może stanowić argumentu przeciw wprowadzeniu rozwiązania umożliwiającego pacjentom dostęp do nowoczesnych technologii w leczeniu cukrzycy.
11.		3232 PACJENTÓW NIE OZNACZĄ POMP Szczególnie istotne jest rozróżnienie pomiędzy liczbą pacjentów a liczbą urządzeń. Pompa insulinowa nie jest urządzeniem kupowanym raz na całe życie, Jest urządzeniem medycznym posiadającym określony okres użytkowania i gwarancji. W praktyce przyjmuje się czteroletni cykl użytkowania, po którym pacjent staje przed koniecznością wymiany urządzenia. Co więcej, sama analiza AOTMiT uwzględnia czteroletni cykl użytkowania w modelowaniu przechodzenia pacjentów z finansowania prywatnego do publicznego. Nie zmienia to jednak zasadniczego problemu: wieloletnia polityka refundacyjna nie może być planowana wyłącznie poprzez zestawienie liczby pacjentów rozpoczynających terapię. Musi uwzględniać także przyszłą falę "mian urządzeń. Jeżeli dziś zostanie sfinansowana pompa dla pacjenta, to za około cztery lata ten sam pacjent nadal będzie potrzebował terapii i jeżeli system ma zapewniać ciągłość leczenia również kolejnego urządzenia. Oznacza to, że system musi finansować nie tylko „pierwszo pompy", ale również ciągłość terapii i wymianę urządzeń w kolejnych cyklach. W przeciwnym razie problem zostanie jedynie przesunięty w czasie.	Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany. Plany finansowany Fundusz na rok 2031 i jego założenia nie są przedmiotem procedowanej zmiany.
12.		W materiałach Kancelarii Sejmu z 28 kwietnia 2026 r. wskazano, że cukrzyca typu 1 dotyczy około 131 tys. pacjentów w Polsce. Materiał nie wskazuje jednak metodologii ani Źródła tej liczby, dlatego nie należy utożsamiać jej z potwierdzą liczby pacjentów wynikających z rejestru NFZ. Przedstawiane dane są niespójne przez co stają się niewiarygodne, dlatego nie powinny być fundamentem tak ważnego projektu. Wytyczną wysokości finansowania powinny być odpowiedzi na następujące pytania: ile os6b z ICD-10 E10 w wieku 26+ faktycznie korzystało z systemu ochrony zdrowia, ile obecnie korzysta z pomp,	Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany – przedmiotem projektu nie jest materiał wskazany przez wnoszącego.

		ile os6b przechodzi z refundacji dziecięcej do dorosłej, i ilu pacjentów potencjalnie potrzebuje kontynuacji terapii bez względu na wcześniejsze formy pozyskania pompy insulinowej (prywatnie czy NFZ).	
13.		OPŁATA CUKROWA - KONIECZNOŚĆ TRANSPARENTNEGO WYKAZANIA WYKORZYSTANIA ŚRODKÓW Nie można również pominąć kwestii środków pochodzących z tzw. opłaty cukrowej. Zgodnie z obowiązującymi przepisami 96,5% wpływów z tej opłaty stanowi przychód Narodowego Funduszu Zdrowia. W latach 2021—2023 do NFZ trafiło z tego tytułu około 4,47 mld zł. Tymczasem Najwyższa Izba Kontroli stwierdza, że z opłaty cukrowej w praktyce nie doprowadziło do realnego zwiększenia wydatków na działania, które miał być dodatkowo finansowane z tej opłaty Według NIK środki te w znacznej mierze się finansowania ogółu świadczeń, zamiast stanowić rzeczywiste dodatkowe wsparcie działań związanych ze skutkami nieprawidłowych zachowań zdrowotnych Co więcej, NIK wskazywała wcześniej na brak szczególnych zasad ewidencji pozwalających jednoznacznie prześledzić, jaka część środków z opłaty cukrowej została przeznaczona na konkretne działania i świadczenia. Dlatego oczekujemy od Ministerstwa Zdrowia pełnej transparentności w zakresie wykorzystania środków pochodzących z opłaty cukrowej, w szczególności: jaka kwota wpływa corocznie do NFZ, jaka część tych środków jest przeznaczana na leczenie cukrzycy, jaka część trafia na diabetologię, jaka część jest przeznaczana na nowoczesne technologie diabetologiczne, jaka część zostanie przeznaczona na finansowanie pomp insulinowych. oraz dlaczego środki pochodzące m.in. z daniny uzasadnianej przeciwdziałaniem skutkom zdrowotnym nadmiernego spożycia cukru nie są w sposób bardziej adekwatny wykorzystywane do zapewnienie pacjentom nowoczesnego i bezpiecznego leczenia cukrzycy Nie domagamy się specjalnego traktowania pacjentów z cukrzycą. Domagamy się przejrzystości i racjonalnego wykorzystania środków publicznych.	Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany – opłata cukrowa nie jest przedmiotem aktualnie procedowanego projektu.
14.		POMPA INSULINOWA NIE JEST LUKSUSEM Chcemy również stanowczo podkreślić, że osobista pompa insulinowa nie jest gadżetem ani świadczeniem poprawiającym komfort życia w rozumieniu dobra luksusowego. Dla części pacjentów jest elementem podstawowego, intensywnego leczenia insuliną. Cukrzyca typu 1 jest chorobą przewlekłą i wymaga insulinoterapii przez całe życie. Fakt, że pacjent ukończył 26 lat, nie powoduje żadnej zmiany w patofizjologii choroby. Dlatego uznajemy za szczególnie ważne, aby rozszerzenie finansowania nie stało się jedynie symbolicznym zniesieniem granicy wieku, za którym pozostanie system niedostatecznie finansowany, niezdolny do zapewnienia dostępu wszystkim pacjentom spełniającym kryteria medyczne.	Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany – kwestie finansowania świadczenia zostaną określone w umowach zawartych ze świadczeniodawcami na jego udzielenia, dopiero po wejściu w życie omawianej regulacji.
15.		POZOSTAŁE WYMAGANIA W PROJEKCIE (EDUKACJA) Świadczenie obejmuje zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz edukację umożliwiająca pacjentowi lub jego opiekunowi w pełni samodzielne posługiwanie się pompą insulinową i wymianę osprzętu Projekt nie przedstawia podmiotu mającego prowadzić edukację oraz formy i wysokości finansowania. Edukacja jest podstawą skutecznej terapii, dlatego powinna być priorytetem a nie zepchniętym na margines dodatkiem.	Uwaga niezasadna. Edukacja nie jest dodatkiem do świadczenia, lecz elementem świadczenia jakim jest zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową.

16.		Stowarzyszenie Słodka Jedynka" wnosi o: 1. odstąpienie od przyjęcia obecnego poziomu finansowania jako odpowiadającego rzeczywistym potrzebom pacjentów; 2. przeprowadzenie pogłębionej i transparentnej oceny rzeczywistego zapotrzebowania na osobiste pompy insulinowe w Polsce; 3. przedstawienie pełnych danych źródłowych wykorzystanych do oszacowania populacji 3 232 pacjentów; 4. przedstawienie sposobu uwzględnienia w kalkulacjach pacjentów z cukrzycą typu 3, przy jednoczesnym wskazaniu, że rzeczywista liczebność tej grupy nie jest obecnie znana; 5. uwzględnienie w długoterminowym modelu finansowania nie tylko nowych pacjentów. ale również konieczności cyklicznej wymiany pomp insulinowych po zakończeniu okresu użytkowania; 6. zapewnienie finansowania umożliwiającego rzeczywistą ciągłość terapii, a nie jedynie ograniczonej liczby nowych lub przechodzących do systemu pacjentów; 7. przedstawienie publicznego i przejrzystego zestawienia wpływów z opłaty cukrowej oraz sposobu ich wykorzystania na leczenie i profilaktykę cukrzycy; 8. ponowne przeliczenie skutków finansowych projektu przy założeniu rzeczywistego, a nie wyłącznie modelowego zapotrzebowania na pompy insulinowe i ich wymianę; 9. zagwarantowanie, że spełnienie kryteriów medycznych będzie oznaczało realny dostęp do świadczenia, a nie jedynie formalną możliwość jego uzyskania. 10. zagwarantowanie dodatkowych środków na finansowanie specjalistycznej edukacji pacjenta przez wykwalifikowane pielęgniarek diabetologicznych				Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany – kwestie finansowe zostaną określone przez NFZ po wprowadzeniu świadczenia do wykazu, szczegółowe dane dot. analizy przygotowanej przez AOTMiT może przekazać AOTMiT, plan finansowy NFZ po roku 2031 zostanie określony w terminie późniejszym, w sposób ustawowo przyjęty.
17.	Narodowy Fundusz Zdrowia	§ 1 projektu (dot. załącznika nr 5 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji” lp. 13).	W części „*Warunki kwalifikacji do świadczenia*” proponuje się zmianę treści pkt 2 lit. a	Propozycja modyfikacji przepisu ma na celu uniknięcie sytuacji, w której pacjent, zakupując prywatnie OPI będzie następnie musiał mieć ją dożywotnio finansowaną ze środków publicznych, pomimo braku spełnienia kryteriów medycznych uzyskania pompy. Przedmiotowy przepis winien zapewnić kontynuację finansowania OPI jedynie tym pacjentom po 26 roku życia, którzy wcześniej spełnili kryteria medyczne uzyskania pompy, a co za tym idzie korzystali z OPI finansowanej ze środków publicznych przed 26 roku życia. Proponowane rozwiązanie pozwoli na ograniczenie grupy osób objętych finansowaniem OPI ze środków publicznych wyłącznie do tych osób, które spełniają kryteria medyczne określone w rozporządzeniu.	Proponuje się nadanie przepisowi następującego brzmienia: „*a) kontynuacja terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (OPI) finansowanej uprzednio ze środków publicznych*”.	Po otrzymaniu uwag środowiska pacjentów, po konsultacji z ekspertami klinicznymi - - uwaga nieuwzględniona.

18.		§ 2 projektu	Proponuje się modyfikację treści przepisu przez wskazanie wejścia w życie regulacji z *dniem 1 stycznia 2028 r.* Takie rozwiązanie umożliwi lepsze przygotowanie NFZ do wdrożenia projektowanych zmian.	Konieczność modyfikacji przepisu wynika z aktualnej sytuacji finansowej NFZ. W uzasadnieniu do projektu jak i w *Ocenie Skutków Regulacji* nie wskazano źródła finansowania zwiększonych wydatków Funduszu wynikających z wprowadzenia przedmiotowej regulacji szacowanych na 43,4 mln zł już w pierwszym roku. W OSR stwierdzono jedynie, że cyt.: „*skutki finansowe zostaną wskazane w planie finansowym NFZ od 2027 r.* *w poz. B2.12 świadczenia opieki zdrowotnej kontraktowane odrębnie*”.	Proponuje się nadanie przepisowi następującego brzmienia: *„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2028 r.*”.	Uwaga niezasadna. NFZ był informowany o toczących się pracach. Rozszerzenie kwalifikacji do omawianego świadczenia, zgodnie z przekazanymi do NFZ informacjami miało zostać ujęty w 3 letnim planie finansowym Funduszu.
19.		*Ocena Skutków Regulacji* do projektu	W OSR wskazano źródła finansowania i wartość skutków dla NFZ. W związku z powyższym wskazane jest stosowne wypełnienie tabeli nr 6 OSR. Ponadto należy mieć na uwadze, że projektowane regulacje powiększą deficyt finansowy NFZ.	Dodatkowo wskazane jest przeredagowanie stwierdzenia, że Tym samym powyższe skutki finansowe zostaną wskazane w planie finansowym NFZ od 2027 r. w poz. B2.12 świadczenia opieki zdrowotnej kontraktowane odrębnie. - plan finansowy nie wskazuje skutków finansowych a jedynie zawiera informację o planowanych na dany rok kosztach w poszczególnych rodzajach świadczeń opieki zdrowotnej.		Uwaga uwzględniona.
20.	Instytut Matki i Dziecka	Instytut Matki i Dziecka nie zgłasza uwag do przedmiotowego projektu.				-
21.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Projekt rozporządzenia z dn. 14.07.2026 r. – część normatywna §1 w lp. 13, kol. 5 w części dotyczącej „Warunków kwalifikacji do świadczenia”	W pkt. 2 „po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 lub 3 (…) – wprowadzono pojęcie „cukrzycy typu 3” bez uprzedniego zdefiniowania jego znaczenia oraz wskazania	Należy zaznaczyć, że termin ten nie występuje w obowiązującej Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD10), co uzasadnia konieczność jego jednoznacznego wyjaśnienia lub odniesienia do odpowiedniej klasyfikacji bądź	Proponuje się doprecyzowanie definicji terminu „cukrzycy typu 3”, np. w części normatywnej rozporządzenia.	Uwaga nieuwzględniona. Rozwiązanie analogicznej jak w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów

			klinicznego do którego się odnosi. Może to prowadzić do wątpliwości interpretacyjnych co do rodzaju cukrzycy objętej tym określeniem.	źródeł naukowych.		medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2025 r. poz. 1038)
22.		Projekt rozporządzenia z dn. 14.07.2026 r. – część normatywna §1 w lp. 13, kol. 5 w części dotyczącej „Warunków kwalifikacji do świadczenia”	W pkt. 2 „po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 lub 3, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów): (…)” nie uwzględniono dodatkowo wymogu stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej	W opisie świadczenia przedstawionym do oceny HTA wskazano odmiennie zdefiniowaną populację docelową, obejmującą: „Pacjentów powyżej 26. r.ż. z cukrzycą wymagający stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów: (…)”; Powyższy zapis różni się od wcześniejszego opisu populacji kwalifikowanej do świadczenia, co może mieć istotne znaczenie dla określenia zakresu interwencji, liczebności populacji docelowej oraz oszacowania skutków klinicznych i ekonomicznych ocenianego rozwiązania.”	Do rozważenia ujęcie wymogu nadania brzmienia: „Pacjenci powyżej 26. r.ż. z cukrzycą wymagający stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów: (…)”;	Uwaga niezasadna. Świadczenia gwarantowane są udzielane, zgodnie ze wskazaniami ogólnej wiedzy medycznej – co wynika z części normatywnej rozporządzenia. Stąd też oczywistym jest, że do świadczenia „Leczenie insuliną zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej” kwalifikowani są pacjenci wymagający leczenia insuliną.
23.	Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów	w załączeniu uprzejmie przekazuję wiadomość e-mailową Pana (…) zawierającą komentarz do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ1917), która wpłynęła do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów pocztą elektroniczną w dniu 4 września 2026 r., celem stosownego załatwienia zgodnie z właściwością.				Uwaga indywidualna, która wpłynęła też do MZ.
24.	Parlament Studentów Rzeczypospolitej Polskiej	Jednocześnie PSRP uważa, że przed wejściem regulacji w życie należy doprecyzować część kryteriów kwalifikacji. Projekt posługuje się między innymi pojęciami powtarzających się ciężkich hipoglikemii, powtarzających się hiperglikemii o brzasku, niestabilności glikemii oraz przewlekłych powikłań cukrzycy. Są to pojęcia zrozumiałe klinicznie, jednak przy realizacji świadczenia finansowanego ze środków publicznych ich zbyt ogólne sformułowanie może prowadzić do różnic w praktyce poszczególnych ośrodków, a w konsekwencji do nierównego dostępu do świadczenia w zależności od miejsca leczenia.				Uwaga niezasadna, powyższe określenia funkcjonują aktualnie w odniesieniu do świadczeń udzielanych dla pacjentów pon. 26 r.ż., ponadto

			świadczenia gwarantowane są realizowane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej
25.		Dodatkowego doprecyzowania wymaga w ocenie PSRP również użyte w projekcie określenie cukrzycy typu 3. Pojęcie to nie jest wprost odrębną kategorią w klasyfikacji ICD-10 i w materiałach AOTMiT odnoszono je przede wszystkim do kodu E13, obejmującego inne określone postacie cukrzycy, w tym wybrane postacie cukrzycy wtórnej, w tym sytuacje związane z chorobami lub zabiegami dotyczącymi trzustki. Jeżeli regulacja ma obejmować tę grupę pacjentów, jej zakres powinien zostać opisany tak, aby lekarz kwalifikujący, świadczeniodawca i Narodowy Fundusz Zdrowia rozumieli go w ten sam sposób. Wskazane byłoby zatem jednoznaczne odwołanie do właściwych rozpoznań lub przygotowanie jasnych wytycznych wykonawczych, wyjaśniających, jakie postacie cukrzycy poza typem 1 są objęte świadczeniem	Uwaga nieuwzględniona. Rozwiązanie analogiczne jak w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2025 r. poz. 1038)
26.		W opracowaniu AOTMiT nr DRiSSOZ.422.2.2025 dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z rozszerzeniem świadczenia oszacowano na około 43,4 mln zł w pierwszym roku realizacji, 48,4 mln zł w drugim roku, 53,2 mln zł w trzecim roku i 60,2 mln zł w czwartym roku, przy czym wartości te zostały następnie przyjęte w ocenie skutków regulacji projektu MZ 1917. PSRP przyjmuje te dane do wiadomości, zwracając jednocześnie uwagę, że wcześniejsze analizy AOTMiT prowadziły do istotnie odmiennych oszacowań w zależności od przyjętej definicji populacji, tempa rozpowszechnienia technologii oraz sposobu odwzorowania kryteriów klinicznych w danych NFZ.	Uwaga niezasadna. Analizy zostały załączone do OSR.
27.		W ocenie PSRP elementy te powinny znaleźć odzwierciedlenie w standardzie realizacji świadczenia i w jego wycenie, tak aby nie dochodziło do sytuacji, w której podmiot leczniczy otrzymuje środki na urządzenie, lecz nie ma realnych warunków do zapewnienia pacjentowi pełnego procesu kwalifikacji, edukacji i późniejszego nadzoru.	Uwaga poza zakresem projektowanej zmiany. Umowy o udzielanie danego świadczenia gwarantowanego są podpisywane po wejściu w życie konkretnego rozporządzenia. Podkreślić należy, że aktualnie pompy są świadczeniem gwarantowanym dla populacji osób pon. 26 r.ż.
28.		PSRP zwraca ponadto uwagę na sposób zaplanowania oceny skutków regulacji po wejściu przepisów w życie. W ocenie skutków regulacji wskazano obecnie, że nie przewiduje się odrębnego sposobu i terminu oceny efektów. W ocenie PSRP, przy zmianie obejmującej kilka tysięcy pacjentów oraz powodującej istotny wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, wskazane jest zaplanowanie takiej ewaluacji. Pierwsza analiza mogłaby zostać przeprowadzona po 12 do 24 miesiącach od wejścia regulacji w życie i obejmować liczbę osób zakwalifikowanych do świadczenia, liczbę pacjentów kontynuujących terapię po ukończeniu 26. roku życia, rzeczywiste wydatki NFZ, liczbę świadczeniodawców w poszczególnych województwach, czas oczekiwania oraz informacje pozwalające ocenić, czy kryteria kwalifikacji są stosowane w podobny sposób w całym kraju. Taka ewaluacja pozwoliłaby szybko wychwycić problemy organizacyjne i finansowe oraz w razie potrzeby dostosować warunki realizacji świadczenia.	Uwaga niezasadna. Aktualnie rozszerza się kryterium wiekowe, świadczenie już funkcjonuje dla młodszej grupy pacjentów.

29.		Jednocześnie Parlament Studentów Rzeczypospolitej Polskiej wnosi o: doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji w sposób ograniczający rozbieżności interpretacyjne, jednoznaczne określenie zakresu pojęcia cukrzycy typu 3, uwzględnienie w standardzie i wycenie świadczenia pełnego procesu edukacji oraz kontroli pacjenta, zapewnienie odpowiedniej dostępności świadczenia w poszczególnych województwach, a także wprowadzenie mechanizmu oceny skutków regulacji po jej wejściu w życie. W ocenie PSRP takie uzupełnienia nie zmieniają założonego celu projektu, lecz zwiększą szansę, że proponowana zmiana przełoży się na rzeczywistą, bezpieczną i równą dostępność terapii dla pacjentów, którzy jej potrzebują.				Uwaga nieuwzględniona. Rozwiązanie analogiczne jak w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2025 r. poz. 1038)
30.	Centrum Medyczne WUM	§1 - zał. Nr 5 lp. 13	Zakres populacji po ukończeniu 26. r.ż. w projekcie jest szerszy niż zakres analizowany w raportach AOTMiT.	Projekt przewiduje możliwość zakwalifikowania do świadczenia osób po 26 r.ż. z cukrzycą typu 1 lub 3, jeżeli spełniają co najmniej 1 z 5 wymienionych kryteriów. Nie narzuca natomiast, aby pacjent wymagał stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej. Jednakże, poddaną badaniom grupę m.in. w KSOZ oraz w raportach AOTMiT określono właśnie w ww. sposób. Tak określona populacja stanowiła punkt wyjścia do oceny zasadności świadczenia i analizy wpływu na budżet. Rozbieżność ma znaczenia zarówno prawne, jak i finansowe. Rozporządzenie może bowiem obejmować szerszą populację niż ta, w odniesieniu do której, oceniano efektywność i skutki finansowe świadczenia.	Jeżeli świadomym zamiarem projektodawcy jest przyjęcie szerszej populacji – uzasadnienie, OSR i dołączone raporty powinny wyjaśniać przyczynę odejścia od populacji poddanej ocenie AOTMiT oraz odpowiednio zweryfikować skutki finansowe. Jeśli nie, proponuje się uzupełnić pkt 2 w warunkach kwalifikacji np. “2) po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo inną określoną postacią cukrzycy, wymagających stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z następujących kryteriów: (...)”.	Uwaga niezasadna. Projekt nie zakłada możliwej do zakwalifikowania świadczenia liczby osób, dotyczy jedynie szacunkowych skutków wprowadzenia omawianej regulacji.
31.		§1 - zał. Nr 5 lp. 13	Niejednoznaczne określenie “cukrzyca typu 3”.	Zarówno projekt, jak i OSR posługuje się pojęciem “cukrzycy typu 3”, nie definiując go ani nie wiążąc z określoną jednostką klasyfikacji ICD-10. Wskazany	Proponuje się zastąpić określenie “cukrzyca typu 3”, właściwą terminologią odpowiadającą klasyfikacji ICD-10, np. “inne określone postacie cukrzycy (E13) (...)”. Należy przy tym skoordynować tę zmianę z wymogiem	Uwaga nieuwzględniona. Rozwiązanie analogiczne jak w rozporządzeniu Ministra

				problem został dostrzeżony już w raporcie AOTMiT. W raportach "typ 3" raz pozostaje uznany za niezdolny do jednoznacznej klasyfikacji, przez nieodnalezienie oficjalnej definicji "cukrzycy typu 3", raz zostaje powiązany z kodem E13 tj. "inne określone postacie cukrzycy". Ponadto, w analizach klinicznych badane były jedynie typy 1 i 2. Doprecyzowanie jest szczególnie istotne, gdyż przepis określa przesłanki uzyskania świadczenia gwarantowanego. Krąg osób uprawnionych powinien być jak najbardziej ostry i możliwy do jednoznacznego ustalenia.	funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii, ponieważ właśnie w takim znaczeniu E13 występuje w materiale eksperckim.	Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2025 r. poz. 1038)
32.		§1 - zał. Nr 5 lp. 13	Nieokreślony wymóg "wcześniejszego doświadczenia" w stosunku do personelu medycznego, jak i sam personel wymagany do realizacji świadczenia dla osób powyżej 26. r.ż.	W części "Personel" przewidziano wymóg posiadania przez lekarza "wcześniejszego doświadczenia pacjentów z pompą insulinową". Nie wiadomo jednak, jakie doświadczenie jest w tym przypadku wystarczające - jak długie, dot. ilu pacjentów, w jakim zakresie ani w jaki sposób świadczeniodawca ma wykazać spełnienie tego warunku. Przy warunku realizacji świadczenia gwarantowanego kryterium powinno być możliwe do obiektywnej weryfikacji zarówno przez świadczeniodawcę, NFZ jak i inne podmioty. Dodatkowo obecna składnia "Lekarz specjalista (...) lub lekarz w trakcie specjalizacji (...), posiadający wcześniejsze doświadczenie (...)" może rodzić wątpliwości czy wymóg doświadczenia dotyczy obu kategorii lekarzy, czy wyłącznie lekarzy w trakcie specjalizacji.	Proponuje się jednoznacznie określić, do których osób odnosi się wymóg, a samemu doświadczeniu nadać mierzalne i weryfikowalne kryteria. Ich określenie wymaga decyzji merytorycznej projektodawcy.	Uwaga niezasadna – zastosowane rozwiązanie zbliżone do aktualnie obowiązującego.

33.		§1 - zał. Nr 5 lp. 13 pkt 2 lit. b-e	Niedostateczna określoność kryteriów kwalifikacji osób powyżej 26. r.ż.	Projekt posługuje się nieostrymi przesłankami takimi jak: “powtarzające się ciężkie hiperglikemie”, “niestabilność glikemii”, “obecność przewlekłych powikłań cukrzycy”. Nie określono jednak minimalnej częstotliwości zdarzeń, okresu referencyjnego ani parametrów pozwalających ustalić “niestabilność glikemii”, jak w przypadku osób poniżej 26. r.ż. Z punktu widzenia równego dostępu do świadczeń istnieje ryzyko odmiennej kwalifikacji pacjentów przez poszczególne ośrodki.	Proponuje się doprecyzować w rozporządzeniu kryteria w stopniu umożliwiającym ich jednolite stosowanie.	Uwaga niezasadna. Podobne termin obowiązują aktualnie przy kwalifikacji osób pon. 26 r.ż., ponadto świadczenia gwarantowane są realizowane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.
34.		§1 - zał. Nr 5 lp. 13 pkt 2 lit. a	Niejasna relacja między “kontynuacją terapii” a “zaopatrzeniem pacjenta” w nową pompę.	Jednym z samodzielnych kryteriów kwalifikacji jest “kontynuacja terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (OPI)”. Jednocześnie, zgodnie z “Pozostałymi wymaganiami” świadczenie obejmuje zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową. Nie wiadomo zatem jaki jest skutek zakwalifikowania pacjenta, który już posiada sprawną pompę - w szczególności pompę nabytą prywatnie. Nie określono, czy świadczenie oznacza natychmiastowe zapewnienie kolejnej pompy, czy też objęcie finansowaniem dopiero w chwili konieczności wymiany. W analizie finansowej AOTMiT przyjęto założenie czteroletniego okresu użytkowania pompy, a także, że w odniesieniu do pacjentów kontynuujących prywatne leczenie, każdego roku ok. 25% populacji będzie kwalifikowało się do wymiany urządzenia. Takiej zasady nie widać w projektowanym przepisie.	Proponuje się doprecyzować pojęcie “kontynuacji terapii” oraz relację tego kryterium do ponownego zaopatrzenia w pompę.	Na wniosek NFZ zmieniono brzmienie kryterium kwalifikacji. Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany – Prezes NFZ określi w drodze zarządzenia warunki zawierania i realizacji umów o udzielanie omawianego świadczenia gwarantowanego.

35.		§1 - zał. Nr 5 lp. 13	Warunki realizacji świadczenia odbiegają od modelu stanowiącego przedmiot oceny AOTMiT.	KŚOZ poddana ocenie AOTMiT przewidywała m.in. poradnię diabetologiczną z możliwością odczytu danych z pomp i CGM, personel obejmujący lekarzy posiadających umiejętności leczenia OPI oraz przeszkolone pielęgniarki lub edukatorów, a także określone procedury kwalifikacji, szkolenia i podłączenia urządzenia. Projekt rozporządzenia przyjmuje znacznie bardziej ograniczony katalog wymagań. Odstąpienie od propozycji KŚOZ nie jest niedopuszczalne, lecz uzasadnienie projektu nie wyjaśnia, dlaczego zrezygnowano z części warunków, które stanowiły element modelu ocenianego przez AOTMiT.	Zasadne jest uzupełnienie albo dostosowanie warunków realizacji świadczenia do rozwiązania będącego przedmiotem oceny i analizy.	Uwaga niezasadna- propozycja zmiany stanowi nadmiarową regulację. Projekt dotyczy rozszerzenia kwalifikacji do leczenia pompą insulinową. „Opieka nad pacjentem z cukrzycą" oraz porada diabetologiczna, jak również porada diabetologiczna pielęgniarki stanowią odrębne świadczenie gwarantowane.
36.		OSR	Konieczność wyjaśnienia sposobu uwzględnienia pacjentów z "cukrzycą typu 3" w kalkulacji populacji i kosztów.	Raport AOTMiT stanowiący materiał źródłowy projektu wprost wskazuje, że w aktualizacyjnym oszacowaniu finansowym nie uwzględniono pacjentów z cukrzycą typu 3, ponieważ brak było dedykowanego kodu ICD-10 umożliwiającego dokładne oszacowanie tej populacji. Jednocześnie OSR projektu wskazuje, że regulacja obejmuje zarówno osoby z cukrzycą typu 1, jak i typu 3, a prognozowana populacja wynosi 3232 osoby w I roku i 3979 w roku czwartym. OSR odwołuje się przy tym także do późniejszego aneksu AOTMiT DRiSSOZ.422.2.2025.	W związku z tym OSR lub uzasadnienie powinny jednoznacznie wyjaśnić, czy i w jaki sposób późniejszy aneks umożliwił uwzględnienie populacji E13/type 3 w kalkulacji. Bez tego nie można jednoznacznie zweryfikować spójności zakresu normatywnego projektu z przedstawionymi skutkami finansowymi.	Uwaga niezasadna. Analizy AOTMiT stanowią załącznik do OSR.
37.		OSR	Wpływ regulacji na świadczeniodawców i przedsiębiorców wymaga ponownej oceny.	OSR wskazuje 735 poradni diabetologicznych posiadających umowy z NFZ, jednocześnie przyjmując, że projekt nie będzie miał wpływu na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.	Proponuje się uzupełnić OSR o ocenę wpływu na świadczeniodawców, w szczególności kosztów personelu, edukacji pacjentów i organizacji świadczenia oraz adekwatność jego wyceny.	Uwaga niezasadna. W OSR wskazano na możliwość realizacji świadczeń dla szerszej grupy pacjentów ze wszelkimi tego

				Tymczasem w raporcie AOTMiT jeden z ekspertów wskazał, że obecna wycena świadczenia może czynić jego realizację nieopłacalną dla podmiotów leczniczych. Wobec rozszerzenia populacji świadczeniobiorców oraz obowiązku zapewnienia pompy i edukacji pacjenta stwierdzenie o całkowitym braku wpływu na MŚP wymaga przynajmniej dodatkowego uzasadnienia.		konsekwencjami, w tym wskazanymi w uwadze kwestie.
38.		§1 - zał. Nr 5 lp. 13	Brak spójności i uzasadnienia we wprowadzaniu zróżnicowanych kryteriów względem pacjentów starszych i młodszych.	Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych z raportu AOTMiT pod względem medycznym, pacjent w wieku 22 lat nie różni się od pacjenta w wieku 32 lat w kontekście wskazań do leczenia OPI. Mimo to w projekcie rozporządzenia wprowadzono nieuzasadnione medyczne rozgraniczenia. Przykładem tej niespójności jest kryt. "występowania kwasicy ketonowej", które zostało zachowane jako warunek kwalifikacji dla pacjentów do 26 r.ż., a nie ma go już w kryteriach dla pacjentów powyżej tego wieku. Jak wynika z opinii ekspertów ujętych w raportach, zalecane było całkowite odrzucenie tego kryterium, co czyni jego pozostawienie dla grupy młodszej podwójnie nieuzasadnionym.	Proponuje się ujednolicić kryteria kwalifikujące dla obu grup wiekowych lub merytorycznie wytłumaczyć ich rozróżnienie.	Uwaga uwzględniona. Usunięto kryterium kwasicy ketonowej.
39.	Polskie Stowarzyszenie Diabetyków	Polskie Stowarzyszenie Diabetyków jednoznacznie popiera projekt MZ 1917. Wierzymy, że zostanie on przyjęty i wejdzie w życie 1 stycznia 2027 r., przynosząc realną zmianę tysiącom dorosłych osób z cukrzycą w Polsce. Liczymy również na zapewnienie finansowania i rozwiązań organizacyjnych, dzięki którym dostęp do świadczenia będzie rzeczywisty i równy, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta.				-
40.	Główny Inspektorat Sanitarny	Departament Prawny Głównego Inspektoratu Sanitarnego uprzejmie informuje, że Główny Inspektorat Sanitarny nie zgłasza uwag do projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1917).				-
41.		Warunki kwalifikacji do	Dla pacjentów do ukończenia 26 roku życia	Uzasadnienie identyczne jak dla pacjentów powyżej 26 roku życia,	Wprowadzenie jako dodatkowego kryterium refundacji dla osób poniżej 26 roku życia punktu:	Uwaga niezasadna- projekt poddawany

	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne	świadczenia	brakuje punktu „kontynuacja terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (OPI)”, analogicznie jak dla pacjentów po 26 roku życia	każdy pacjent powinien mieć możliwość kontynuacji preferowanej przez siebie i przynoszącej efekty rodzaju terapii	„kontynuacja terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (OPI)”	konsultacjom dotyczył rozszerzenia populacji pacjentów kwalifikujących się do świadczenia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej o pacjentów powyżej 26 r.ż.
42.		Warunki kwalifikacji do świadczenia	Modyfikacja zapisu ”niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7. pomiarów na dobę” na „niestabilność glikemii”	Współcześnie niestabilność glikemii oceniana jest najczęściej w oparciu o systemu CGM	Wprowadzenie skróconego kryterium „Niestabilność glikemii” (analogicznie do zapisu dla osób powyżej 26 roku życia)	Uwaga uwzględniona
43.		Personel	Doprecyzowanie zapisu o doświadczeniu w terapii pacjentów z pompą insulinową.	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne wprowadziło system szkoleń pod nazwą „Szkoła Pompowa PTD”. System ten oparty jest o kursy, staże, certyfikację i re-certyfikacje, tylko posiadanie tego certyfikatu daje pewność posiadania odpowiednich umiejętności w zakresie leczenia osobistą pompą insulinową i optymalnego wykorzystania urządzeń. W Polsce jest ponad 300 posiadaczy certyfikatu Szkoły Pompowej PTD, reprezentują oni ośrodki diabetologiczne we wszystkich rejonach naszego kraju (https://ptdiab.pl/edukacja/szkola-pompowa-ptd/lista-lekarzy)	Definicja „personelu”: Lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, posiadający wcześniejsze doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z pompą insulinową udokumentowane certyfikatem „Szkoły Pompowej Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego”.	Uwaga nieuwzględniona. Określenie konkretnego certyfikatu stanowiłoby nadmiarową regulację.
44.		Personel	Poszerzenie listy personelu o „specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej” dla dzieci, pacjentów poniżej 26 roku życia	Prowadzeniem dzieci leczonych za pomocą osobistej pompy insulinowej zajmują się głównie specjaliści z tej dziedziny.	Definicja „personelu”: Lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, posiadający wcześniejsze doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z pompą insulinową udokumentowane certyfikatem „Szkoły Pompowej Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego” lub lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej	Uwaga częściowo uwzględniona. Rozszerzono przepis o lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.

45.		Kryteria	Ujednolicenie kryteriów dotyczących typu cukrzycy dla osób poniżej i powyżej 26 roku życia	Kryteria dotyczące typu cukrzycy nie powinny zależeć od wieku	Wprowadzenie zapisu „Do ukończenia 26 z cukrzycą typu 1 lub 3”	Uwaga nieuwzględniona. Proponowana zmiana ograniczyłaby dostępność do świadczeń dla osób poniżej 26 r.ż.
46.		Warunki kwalifikacji do świadczenia	Usunięcie jako kryterium kwalifikacji kwasicy ketonowej	Epizod kwasicy ketonowej nie jest czynnikiem w jakimkolwiek stopniu mogącym wpływać na decyzje o zastosowaniu nowoczesnej pompy insulinowej	Usunięcie tego elementu z pozycji kwalifikacji do leczenia pompą insulinową	Uwaga uwzględniona.
47.	Sekcja Pediatryczna Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego	Granica wieku / organizacja świadczenia	Podział warunków realizacji świadczenia, w szczególności wymogów dotyczących personelu i zasad kwalifikacji, powinien być oparty na granicy 18. roku życia, a nie 26. roku życia. Pacjenci do ukończenia 18. r.ż. powinni być kwalifikowani i prowadzeni według zasad właściwych dla pediatrycznej opieki diabetologicznej, natomiast po ukończeniu 18. r.ż. - według zasad właściwych dla opieki diabetologicznej nad osobami dorosłymi, z jednoznacznym zagwarantowaniem ciągłości terapii OPI/AID.	W systemie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej funkcjonuje odrębna „Porada specjalistyczna - diabetologia dla dzieci”, dla której określono osobne wymagania kadrowe, obejmujące m.in. specjalistę endokrynologii i diabetologii dziecięcej. Równocześnie Minister Zdrowia powołuje odrębnych konsultantów krajowych w dziedzinie diabetologii oraz w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej. Oznacza to odrębność organizacyjną i merytoryczną opieki pediatrycznej i opieki nad osobami dorosłymi. Granica 26 lat ma charakter historyczny, związany z dotychczasowym zakresem refundacji pomp, nie jest natomiast naturalną granicą organizacji specjalistycznej opieki diabetologicznej. Utrzymywanie w rozporządzeniu podziału 26 lat może powodować niespójność, ponieważ osoby w wieku 18-25 lat są leczone w poradniach dla dorosłych przez inny zespół specjalistów i w ramach innego nadzoru konsultacyjnego.	W całym świadczeniu zastąpić podział „do ukończenia 26. roku życia / po ukończeniu 26. roku życia” podziałem „do ukończenia 18. roku życia / po ukończeniu 18. roku życia” w zakresie warunków organizacyjnych, personelu i zasad kwalifikacji. Jednocześnie w obu grupach należy jednoznacznie zagwarantować kontynuację OPI/AID, w tym wymianę urządzenia po zakończeniu okresu użytkowania, tak aby ukończenie 18. roku życia nie powodowało przerwy w finansowaniu ani konieczności ponownego spełniania kryteriów rozpoczęcia terapii.	Uwaga nieuwzględniona- proponowana zmiana wpłynęłaby na dotychczasowe uprawnienia świadczeniobiorców.

48.		Miejsce i tryb realizacji / rozliczanie świadczenia	Świadczenie „leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej” u dzieci i młodzieży powinno być możliwe do realizacji i odrębnego rozliczenia zarówno w trybie ambulatoryjnym, jak i podczas hospitalizacji w oddziale o profilu diabetologicznym dla dzieci. Ograniczenie realizacji wyłącznie do poradni nie odpowiada organizacji leczenia dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą.	U dzieci rozpoczęcie intensywnej insulinoterapii, a coraz częściej również terapii OPI/AID, odbywa się już podczas hospitalizacji związanej z rozpoznaniem cukrzycy. Zalecenia PTD 2026 wskazują, że w przypadku każdego nowego zachorowania na cukrzycę dziecko należy hospitalizować na specjalistycznym oddziale diabetologii dziecięcej; wyjątek stanowi rozpoznanie cukrzycy typu 1 w stadium przedklinicznym, kiedy terapię i holistyczną opiekę można rozpocząć ambulatoryjnie. Jednocześnie u dzieci z cukrzycą typu 1 od początku insulinoterapii preferowane są systemy AID. Podłączenie pompy wydłuża hospitalizację, co jest związane z dodatkową edukacją. Wymuszanie odrębnej wizyty ambulatoryjnej wyłącznie w celu rozliczenia świadczenia, jeżeli kwalifikacja, założenie urządzenia i pełna edukacja zostały przeprowadzone podczas hospitalizacji, jest organizacyjnie nieuzasadnione. Warto również podkreślić, że w pierwotnych zasadach finansowania NFZ z 2008 r. świadczenie pediatryczne mogło być realizowane zarówno w trybie stacjonarnym, jak i ambulatoryjnym.	Dopuścić realizację i odrębne rozliczenie świadczenia kontraktowanego odrębnie „leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci” także podczas hospitalizacji w oddziale o profilu diabetologicznym dla dzieci. W opisie świadczenia proponujemy zapis: „Świadczenie może być realizowane w trybie ambulatoryjnym lub stacjonarnym. W przypadku realizacji podczas hospitalizacji założenie OPI/AID, przekazanie urządzenia oraz wymagana edukacja mogą być rozliczone jako odrębnie kontraktowane świadczenie, niezależnie od świadczenia hospitalizacyjnego, pod warunkiem spełnienia wszystkich wymogów właściwych dla tego świadczenia”.	Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany – kwestie rozliczeniowe zostaną uregulowane przez Prezesa NFZ we właściwym zarządzeniu.
49.		Personel	W przypadku świadczeń udzielanych dzieciom i młodzieży kwalifikacja do rozpoczęcia lub kontynuacji terapii OPI/AID powinna należeć wyłącznie do lekarza specjalisty: specjalisty w	Specjalizacja „endokrynologia i diabetologia dziecięca” została formalnie wprowadzona do wykazu specjalizacji lekarskich rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 stycznia 2013 r. Historyczny zapis dotyczący świadczenia „założenie pompy insulinowej”	Dla pacjentów do 18. r.ż. wpisać: „lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej albo lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii”. Usunąć możliwość samodzielnej kwalifikacji przez lekarza w trakcie specjalizacji.	Uwaga częściowo uwzględniona. Rozszerzono przepis o lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.

			dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej albo specjalisty w dziedzinie diabetologii. Nie rekomendujemy pozostawienia w tym świadczeniu lekarza „w trakcie specjalizacji" jako samodzielnie kwalifikującego.	zachował natomiast wcześniejszą konstrukcję kadrową, wskazując diabetologa lub lekarza w trakcie specjalizacji z diabetologii. Po ponad dekadzie funkcjonowania specjalizacji dziecięcej zapis ten wymaga aktualizacji. Kwalifikacja do OPI/AID jest decyzją o istotnych konsekwencjach klinicznych i finansowych, a rozpoczęcie terapii obejmuje dobór systemu, konfigurację ustawień, edukację i ocenę bezpieczeństwa; dlatego odpowiedzialność za kwalifikację powinna spoczywać na lekarzu specjaliście.		
50.		Personel / organizacja udzielania świadczenia	Ośrodek rozpoczynający lub prowadzący leczenie osobistymi pompami insulinowymi (OPI), w tym systemami automatycznego podawania insuliny (AID) u dzieci i młodzieży powinien obligatoryjnie dysponować pełnym zespołem edukacyjno-terapeutycznym, obejmującym co najmniej lekarza specjalistę, pielęgniarkę/edukatora diabetologicznego oraz dietetyka.	Zalecenia PTD 2026 wskazują, że od momentu rozpoznania cukrzycy dziecko i jego rodzina powinni pozostawać pod opieką specjalistycznego zespołu terapeutycznego obejmującego lekarza specjalistę, pielęgniarkę-edukatora diabetologicznego, dietetyka i psychologa. Rozpoczęcie terapii OPI/AID wymaga nie tylko technicznego podłączenia urządzenia, lecz również kompleksowej edukacji dotyczącej funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii, żywienia, wyliczania dawek posiłkowych, interpretacji danych CGM, postępowania w hipoglikemii i hiperglikemii, wysiłku, chorobie oraz sytuacjach awaryjnych. Bez odpowiedniego zespołu nie można zapewnić bezpiecznego i efektywnego wykorzystania kosztownej technologii.	Dodać w wymaganiach dla ośrodka: „ośrodek zapewnia zespół terapeutyczny obejmujący lekarza specjalistę, pielęgniarkę/edukatora diabetologicznego oraz dietetyka; wskazany jest również dostęp do psychologa mającego doświadczenie w opiece diabetologicznej".	Uwaga niezasadna – w ramach świadczeń gwarantowanych jest realizowana porada pielęgniarki w poradni diabetologicznej obejmująca edukację.
51.		Warunki kwalifikacji do świadczenia	Wskazania do rozpoczęcia terapii OPI/AID u	PTD 2026 wskazuje jako kandydatów do refundowanej	Zastąpić dotychczasową listę wskazań zapisem odsyłającym do aktualnych zaleceń PTD lub	Uwaga nieuwzględniona – wytyczne PTD mają

			pacjentów do 18. r.ż. powinny być zgodne z aktualnymi Zaleceniami klinicznymi PTD, które są corocznie aktualizowane w oparciu o najnowsze dane EBM. Nie powinny być ograniczane do historycznej listy: ciężkie hipoglikemie, hiperglikemie o brzasku, niestabilność glikemii, powikłania lub kwasica ketonowa.	OPI/AID osoby z cukrzycą wymagające stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej, które preferują i akceptują tę metodę i nie mają przeciwwskazań do jej bezpiecznego stosowania. U dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 od momentu wdrożenia insulinoterapii (poza okresem remisji) zalecana jest funkcjonalna intensywna insulinoterapia, a preferowaną metodą są systemy AID. Utrzymywanie w rozporządzeniu kryteriów będących markerami wcześniejszego niepowodzenia leczenia opóźnia dostęp do terapii, która obecnie stanowi metodę preferowaną. W innych typach cukrzycy wskazana terapia OPI/AID w przypadku konieczności przewlekłego stosowania intensywnej insulinoterapii.	zapisem: „świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży z cukrzycą wymagających stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii, które preferują i akceptują terapię OPI/AID oraz nie mają przeciwwskazań do jej bezpiecznego stosowania”.	zastosowanie, ze względu na część normatywną rozporządzenia.
52.	Uwaga wniesiona przez osobę indywidualną	Zdecydowanie pochwalam ten pomysł - sam od kilku lat używam pompy insulinowej, którą sam kupiłem, więc wiem dobrze, jak bardzo potrafi ona pomóc w zarządzaniu cukrzycą. Mam jednak jedno "ale" w stosunku do aktualnego projektu. Na tę chwilę, projekt planuje rozszerzenie na dorosłych tego, jak system aktualnie działa - czyli pacjent przychodzi do szpitala, i wychodzi z pompą. Tak działający system ma jednak pewną cechę: można dostać tylko taką pompę, jaką mają w szpitalu. Czyli tej firmy, która spędziła dużą ilość zasobów docierając do lekarzy, i upewniając się, że wiedzą o jej istnieniu (oraz przedstawiając swój produkt jako jedyny i najlepszy, oraz utrudniając innym firmom dostęp do lekarzy i zaistnienie w ich świadomości). Istnieją mniejsze firmy, nie posiadające takich zasobów, robiące bardzo dobre pompy. Idealnym tego przykładem jest Dana-i koreańskiej firmy SOOIL. Chciałem taką pompę kupić samemu, za pełną cenę - i okazało się to niemożliwe. Wymaganiem dystrybucji w danym kraju jest zapewnienie serwisu - bardzo sensowne wymaganie. Ale potencjalny dystrybutor nie ma zasobów by zaistnieć w świadomości lekarzy w całym kraju, sprawić, by mieli dostępne ich pompy, ani aby walczyć o to z Medtronikiem. W związku z tym nie opłaca im się uruchamiać serwisu dla tej znikomej ilości sztuk, którą by być może sprzedali w aktualnym systemie. A ta, i najprawdopodobniej inne pompy, byłyby wybierane przez ludzi mających taką możliwość - na przykład ponieważ właśnie Dana-i jest najlepszą pompą do używania z automatyzacją Open Source (jak na przykład AndroidAPS). Dokładnie to jest powodem, dla którego kupiłem jej poprzednią				Uwaga nieuwzględniona- poza zakresem projektowanej zmiany

		generację. Brak mi słów by opisać, jak wielką poprawę życia i kontroli nad cukrzycą daje ta automatyzacja, ale posłużę się cudzymi - załączam linki do kilku badań nad bezpieczeństwiem i skutecznością takich rozwiązań: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13204151/ https://link.springer.com/article/10.1007/s00125-025-06644-8 https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11307222/ Aktualna propozycja dalej umacnia aktualną pozycję rynkową największych graczy, ograniczając dostęp pacjentów do innych, nieraz lepszych i tańszych rozwiązań. Alternatywą do tego byłoby podejście podobne do sensorów CGM - lekarz by wystawiał zlecenie na urządzenie, a pacjent mógłby je zrealizować u jednego z wielu dostawców, wybierając urządzenie z parametrami odpowiadającymi indywidualnym potrzebom. Tak, pompy wymagają szkolenia z obsługi - ale to nie koniecznie jest rola lekarza czy pielęgniarki w centrum medycznym, a edukatora współpracującego z dystrybutorem. Lub ujmując to inaczej: lekarz zaleca, jakie parametry leczenia powinny być zastosowane; edukator u dystrybutora uczy pacjenta, jak je się ustawia w pompie, oraz jak się ją obsługuje.	
53.	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	W projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w warunkach realizacji tego świadczenia, w części „Personel", wskazano wyłącznie lekarza specjalistę w dziedzinie diabetologii albo lekarza w trakcie specjalizacji w tej dziedzinie, posiadającego wcześniejsze doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z pompą insulinową. Tymczasem integralnym elementem świadczenia ma być również edukacja umożliwiająca pacjentowi lub jego opiekunowi w pełni samodzielne posługiwanie się pompą insulinową oraz wymianę osprzętu. W związku z powyższym Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych proponuje, aby świadczenie było realizowane obligatoryjnie przez zespół składający się z lekarza oraz pielęgniarki posiadającej kwalifikacje właściwe do prowadzenia specjalistycznej edukacji osób chorych na cukrzycę. Proponuje się dodanie części „Personel" brzmienia: „2. pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego lub pielęgniarstwa zachowawczego albo tytuł magistra pielęgniarstwa, posiadająca dodatkowo kwalifikacje w zakresie edukacji osób chorych na cukrzycę, w szczególności ukończony kurs dotyczący edukatora w cukrzycy." Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych proponuje, aby każdy pacjent zakwalifikowany do leczenia z zastosowaniem pompy insulinowej był obligatoryjnie objęty poradą pielęgniarską w diabetologii. Porada ta powinna stanowić integralny element procesu realizacji świadczenia. Proponuje się wprowadzenie następującego zapisu w warunku realizacji świadczenia: „Przeprowadzenie porady pielęgniarskiej w diabetologii obejmującej specjalistyczną edukację pacjenta oraz w zależności od potrzeb, jego rodziny lub opiekuna w zakresie bezpiecznego i samodzielnego stosowania pompy insulinowej. Porada jest realizowana przez pielęgniarkę posiadającą kwalifikacje w zakresie edukacji osób chorych na cukrzycę." Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych proponuje zmianę w części „Pozostałe wymagania", tak aby wprost wskazywała, że specjalistyczna edukacja jest realizowana przez pielęgniarkę w ramach porady pielęgniarskiej w diabetologii. Proponowane brzmienie: „Świadczenie obejmuje zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz obligatoryjną specjalistyczną edukację pacjenta i w zależności od potrzeb, jego rodziny lub opiekuna, realizowaną w ramach porady pielęgniarskiej w diabetologii przez pielęgniarkę posiadającą odpowiednie kwalifikacje w zakresie edukacji osób chorych na cukrzycę." Edukacja powinna obejmować w szczególności zasady obsługi pompy insulinowej, wymianę zestawów infuzyjnych i pozostałego osprzętu, monitorowanie glikemii, postępowanie w przypadku hipoglikemii i hiperglikemii oraz w sytuacjach awaryjnych związanych z funkcjonowaniem pompy, zapobieganie ostrym powikłaniom insulinoterapii, a także ocenę przygotowania pacjenta lub jego opiekuna do samodzielnego stosowania pompy insulinowej. Jednocześnie przeprowadzenie i udokumentowanie porady pielęgniarskiej w diabetologii powinno stanowić warunek zakończenia i rozliczenia świadczenia związanego z założeniem pompy insulinowej. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych proponuje, aby świadczenie związane z założeniem pompy insulinowej oraz porada pielęgniarska w diabetologii zostały obligatoryjnie powiązane zarówno na poziomie warunków realizacji świadczenia, jak i jego finansowania, jako elementy jednego procesu terapeutycznego.	Uwaga nieuwzględniona. Porada pielęgniarski realizowana w ramach poradni diabetologicznej.

		Model świadczenia powinien obejmować: kwalifikację lekarską i założenie pompy insulinowej, obligatoryjną poradę pielęgniarską w diabetologii, edukację pacjenta i jego rodziny lub opiekuna, ocenę nabycia przez pacjenta umiejętności niezbędnych do bezpiecznego i samodzielnego stosowania pompy. Uzasadnienie W ocenie Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych projekt w obecnym kształcie pomija pielęgniarkę wśród personelu realizującego świadczenie, mimo że jednym z jego zasadniczych elementów jest przygotowanie pacjenta lub jego opiekuna do pełnej samodzielności w stosowaniu pompy insulinowej. Należy jednoznacznie rozdzielić zakresy odpowiedzialności w ramach świadczenia: - lekarz – kwalifikacja do terapii, decyzje terapeutyczne oraz nadzór medyczny, - pielęgniarka – obligatoryjna specjalistyczna edukacja pacjenta i jego rodziny lub opiekuna, przygotowanie do samodzielnego stosowania pompy oraz ocena nabycia umiejętności niezbędnych do jej bezpiecznego stosowania. Brak wskazania pielęgniarki w warunkach realizacji świadczenia może powodować, że faktycznie wykonywana przez nią praca pozostanie niewidoczna w strukturze świadczenia, sprawozdawczości oraz finansowaniu. Wprowadzenie obligatoryjnego udziału pielęgniarki oraz powiązanie porady pielęgniarskiej w diabetologii ze świadczeniem dotyczącym założenia pompy insulinowej pozwoli na zapewnienie zespołowego charakteru świadczenia, właściwe wykorzystanie kompetencji zawodowych pielęgniarek, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów oraz odpowiednią identyfikację i finansowanie pracy wykonywanej przez pielęgniarki.				
54.	Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej	Granica wieku / organizacja świadczenia	Podział warunków realizacji świadczenia, w szczególności wymogów dotyczących personelu i zasad kwalifikacji, powinien być oparty na granicy 18. roku życia, a nie 26. roku życia. Pacjenci do ukończenia 18. r.ż. powinni być kwalifikowani i prowadzeni według zasad właściwych dla pediatrycznej opieki diabetologicznej, natomiast po ukończeniu 18. r.ż. - według zasad właściwych dla opieki diabetologicznej nad osobami dorosłymi, z jednoznacznym zagwarantowaniem ciągłości terapii OPI/AID.	W systemie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej funkcjonuje odrębna „Porada specjalistyczna - diabetologia dla dzieci”, dla której określono osobne wymagania kadrowe, obejmujące m.in. specjalistę endokrynologii i diabetologii dziecięcej. Równocześnie Minister Zdrowia powołuje odrębnych konsultantów krajowych w dziedzinie diabetologii oraz w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej. Oznacza to odrębność organizacyjną i merytoryczną opieki pediatrycznej i opieki nad osobami dorosłymi. Granica 26 lat ma charakter historyczny, związany z dotychczasowym zakresem refundacji pomp, nie jest natomiast naturalną granicą organizacji specjalistycznej opieki diabetologicznej. Utrzymywanie w rozporządzeniu podziału 26 lat może powodować niespójność, ponieważ osoby w wieku 18-25 lat są leczone w poradniach dla dorosłych przez inny zespół specjalistów i w ramach innego	W całym świadczeniu zastąpić podział „do ukończenia 26. roku życia / po ukończeniu 26. roku życia” podziałem „do ukończenia 18. roku życia / po ukończeniu 18. roku życia” w zakresie warunków organizacyjnych, personelu i zasad kwalifikacji. Jednocześnie w obu grupach należy jednoznacznie zagwarantować kontynuację OPI/AID, w tym wymianę urządzenia po zakończeniu okresu użytkowania, tak aby ukończenie 18. roku życia nie powodowało przerwy w finansowaniu ani konieczności ponownego spełniania kryteriów rozpoczęcia terapii.	Uwaga nieuwzględniona-jak przy odpowiedzi na uwagę Sekcji Pediatrycznej Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

				nadzoru konsultacyjnego.		
55.		Miejsce i tryb realizacji / rozliczanie świadczenia	Świadczenie „leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej" u dzieci i młodzieży powinno być możliwe do realizacji i odrębnego rozliczenia zarówno w trybie ambulatoryjnym, jak i podczas hospitalizacji w oddziale o profilu diabetologicznym dla dzieci. Ograniczenie realizacji wyłącznie do poradni nie odpowiada organizacji leczenia dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą.	U dzieci rozpoczęcie intensywnej insulinoterapii, a coraz częściej również terapii OPI/AID, odbywa się już podczas hospitalizacji związanej z rozpoznaniem cukrzycy. Zalecenia PTD 2026 wskazują, że w przypadku każdego nowego zachorowania na cukrzycę dziecko należy hospitalizować na specjalistycznym oddziale diabetologii dziecięcej; wyjątek stanowi rozpoznanie cukrzycy typu 1 w stadium przedklinicznym, kiedy terapię i holistyczną opiekę można rozpocząć ambulatoryjnie. Jednocześnie u dzieci z cukrzycą typu 1 od początku insulinoterapii preferowane są systemy AID. Podłączenie pompy wydłuża hospitalizację, co jest związane z dodatkową edukacją. Wymuszanie odrębnej wizyty ambulatoryjnej wyłącznie w celu rozliczenia świadczenia, jeżeli kwalifikacja, założenie urządzenia i pełna edukacja zostały przeprowadzone podczas hospitalizacji, jest organizacyjnie nieuzasadnione. Warto również podkreślić, że w pierwotnych zasadach finansowania NFZ z 2008 r. świadczenie pediatryczne mogło być realizowane zarówno w trybie stacjonarnym, jak i ambulatoryjnym.	Dopuścić realizację i odrębne rozliczenie świadczenia kontraktowanego odrębnie „leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci" także podczas hospitalizacji w oddziale o profilu diabetologicznym dla dzieci. W opisie świadczenia proponujemy zapis: „Świadczenie może być realizowane w trybie ambulatoryjnym lub stacjonarnym. W przypadku realizacji podczas hospitalizacji założenie OPI/AID, przekazanie urządzenia oraz wymagana edukacja mogą być rozliczone jako odrębnie kontraktowane świadczenie, niezależnie od świadczenia hospitalizacyjnego, pod warunkiem spełnienia wszystkich wymogów właściwych dla tego świadczenia".	Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany – kwestie rozliczeniowe zostaną uregulowane przez Prezesa NFZ we właściwym zarządzeniu.
56.		Personel	W przypadku świadczeń udzielanych dzieciom i młodzieży kwalifikacja do rozpoczęcia lub kontynuacji terapii OPI/AID powinna należeć wyłącznie do lekarza	Specjalizacja „endokrynologia i diabetologia dziecięca" została formalnie wprowadzona do wykazu specjalizacji lekarskich rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 stycznia 2013 r. Historyczny zapis dotyczący świadczenia	Dla pacjentów do 18. r.ż. wpisać: „lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej albo lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii". Usunąć możliwość samodzielnej kwalifikacji przez lekarza w trakcie specjalizacji.	Uwaga częściowo uwzględniona. Rozszerzono przepis o lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.

			specjalisty: specjalisty w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej albo specjalisty w dziedzinie diabetologii. Nie rekomendujemy pozostawienia w tym świadczeniu lekarza „w trakcie specjalizacji" jako samodzielnie kwalifikującego.	„założenie pompy insulinowej" zachował natomiast wcześniejszą konstrukcję kadrową, wskazując diabetologa lub lekarza w trakcie specjalizacji z diabetologii. Po ponad dekadzie funkcjonowania specjalizacji dziecięcej zapis ten wymaga aktualizacji. Kwalifikacja do OPI/AID jest decyzją o istotnych konsekwencjach klinicznych i finansowych, a rozpoczęcie terapii obejmuje dobór systemu, konfigurację ustawień, edukację i ocenę bezpieczeństwa; dlatego odpowiedzialność za kwalifikację powinna spoczywać na lekarzu specjaliście.		
57.		Personel / organizacja udzielania świadczenia	Ośrodek rozpoczynający lub prowadzący leczenie osobistymi pompami insulinowymi (OPI), w tym systemami automatycznego podawania insuliny (AID) u dzieci i młodzieży powinien obligatoryjnie dysponować pełnym zespołem edukacyjno-terapeutycznym, obejmującym co najmniej lekarza specjalistę, pielęgniarkę/edukatora diabetologicznego oraz dietetyka.	Zalecenia PTD 2026 wskazują, że od momentu rozpoznania cukrzycy dziecko i jego rodzina powinni pozostawać pod opieką specjalistycznego zespołu terapeutycznego obejmującego lekarza specjalistę, pielęgniarkę-edukatora diabetologicznego, dietetyka i psychologa. Rozpoczęcie terapii OPI/AID wymaga nie tylko technicznego podłączenia urządzenia, lecz również kompleksowej edukacji dotyczącej funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii, żywienia, wyliczania dawek posiłkowych, interpretacji danych CGM, postępowania w hipoglikemii i hiperglikemii, wysiłku, chorobie oraz sytuacjach awaryjnych. Bez odpowiedniego zespołu nie można zapewnić bezpiecznego i efektywnego wykorzystania kosztownej technologii.	Dodać w wymaganiach dla ośrodka: „ośrodek zapewnia zespół terapeutyczny obejmujący lekarza specjalistę, pielęgniarkę/edukatora diabetologicznego oraz dietetyka; wskazany jest również dostęp do psychologa mającego doświadczenie w opiece diabetologicznej".	Uwaga nieuwzględniona. Porada pielęgniarski realizowana w ramach poradni diabetologicznej.

58.		Warunki kwalifikacji do świadczenia	Wskazania do rozpoczęcia terapii OPI/AID u pacjentów do 18. r.ż. powinny być zgodne z aktualnymi Zaleceniami klinicznymi PTD, które są corocznie aktualizowane w oparciu o najnowsze dane EBM. Nie powinny być ograniczane do historycznej listy: ciężkie hipoglikemie, hiperglikemie o brzasku, niestabilność glikemii, powikłania lub kwasica ketonowa.	PTD 2026 wskazuje jako kandydatów do refundowanej OPI/AID osoby z cukrzycą wymagające stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej, które preferują i akceptują tę metodę i nie mają przeciwwskazań do jej bezpiecznego stosowania. U dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 od momentu wdrożenia insulinoterapii (poza okresem remisji) zalecana jest funkcjonalna intensywna insulinoterapia, a preferowaną metodą są systemy AID. Utrzymywanie w rozporządzeniu kryteriów będących markerami wcześniejszego niepowodzenia leczenia opóźnia dostęp do terapii, która obecnie stanowi metodę preferowaną. W innych typach cukrzycy wskazana terapia OPI/AID w przypadku konieczności przewlekłego stosowania intensywnej insulinoterapii.	Zastąpić dotychczasową listę wskazań zapisem odsyłającym do aktualnych zaleceń PTD lub zapisem: „świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży z cukrzycą wymagających stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii, które preferują i akceptują terapię OPI/AID oraz nie mają przeciwwskazań do jej bezpiecznego stosowania”.	Uwaga nieuwzględniona – wytyczne PTD mają zastosowanie, ze względu na część normatywną rozporządzenia.
59.	Fundacja dla Dzieci i Dorosłych z Cukrzycą	informujemy, iż nie zgłaszamy uwag do zaproponowanego projektu rozporządzenia.				-
60.	Naczelna Izba Lekarska	Używanie przez pacjenta pompy insulinowej powinno być powiązane z poradą lekarską dotyczącą zasad prawidłowego korzystania z tego urządzenia, co powinno zostać uwzględnione przy wycenie tego świadczenia.				Uwaga niezasadna- lekarz jest wpisany w warunki realizacji świadczenia.
61.	mojacukrzyca.org	Portal mojacukrzyca.org pozytywnie ocenia projektowaną zmianę i zwraca się z prośbą o jej możliwie szybkie wdrożenie, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiednich środków finansowych oraz warunków organizacyjnych gwarantujących pacjentom realny dostęp do refundowanej terapii.				Poza obszarem projektowanej zmiany- kwestie związane z finansowaniem świadczeń nie pozostają w kompetencjach MZ.

62.	K.I.D.S. Klub Innowatorów Dziecięcych	nie zgłaszamy żadnych wątpliwości do proponowanego projektu. Przedstawione rozwiązanie odpowiada potrzebom pacjentów i wyrażamy swoje poparcie dla wprowadzanych zmian.				-
63.	Warszawski Uniwersytet Medyczny	Warszawski Uniwersytet Medyczny nie zgłasza uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 1917).				-
64	Ogólnopolska Federacja Organizacji Pomocy Dzieciom i Młodzieży Chorym na Cukrzycę (Federacja Diabetyków)	Właściwe oszacowanie skali potrzeb będzie istotne dla zapewnienia sprawnego wdrożenia nowych rozwiązań. Z perspektywy pacjentów szczególnie ważne jest, aby osoba spełniająca kryteria medyczne miała możliwość skorzystania z refundowanej terapii w możliwie krótkim i przewidywalnym czasie. Odpowiedni poziom finansowania pozwoli przełożyć zmianę przepisów na rzeczywisty dostęp do nowoczesnej terapii i w pełni wykorzystać korzyści, jakie może ona przynieść pacjentom.				-
65	Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	Warunki realizacji świadczeń -Personel	W projekcie pozostawiono bez zmian zapis dot. personelu mogącego realizować świadczenie gwarantowane – wskazane jest dodanie możliwości realizacji świadczeń przez specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej	Od roku 2018 personel lekarski zajmujący się leczeniem schorzeń diabetologicznych u dzieci realizuje szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie: endokrynologia i diabetologia dziecięca. Pozostawienie zapisu w niezmienionej formie ogranicza grono lekarzy mogących udzielać świadczeń i praktycznie zamyka możliwość realizacji świadczeń przez nowych lekarzy, zajmujących się opieką na dziećmi i młodzieżą do 18 r.ż.	Określenie brzmienia warunki realizacji świadczeń w części dotyczącej personelu" Lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, a w przypadku leczenia dzieci i młodzieży do 18 r. ż. specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, posiadający wcześniejsze doświadczenie w prowadzeniu dzieci z pompą insulinową	Uwaga uwzględniona.
66	Uwaga wniesiona przez osobę indywidualną	§ 1 projektu - załącznik nr 5, lp. 13, warunki kwalifikacji, pkt 2 lit. b-e.	Projekt posługuje się pojęciami: „powtarzające się ciężkie hipoglikemie", „powtarzające się hiperglikemie o brzasku", „niestabilność glikemii" oraz „przewlekłe powikłania cukrzycy", lecz nie określa ich znaczenia ani sposobu dokumentowania.	Brak wspólnych definicji może prowadzić do różnych decyzji w zależności od lekarza, poradni lub województwa. Pacjenci o podobnym stanie klinicznym mogą być kwalifikowani odmiennie. Szczególnie niejasne jest pojęcie niestabilności glikemii. Współczesna ocena powinna dopuszczać dane z ciągłego monitorowania glikemii i nie powinna zależeć wyłącznie od liczby pomiarów glukometrem.	Uzupełnić załącznik nr 5 o jednoznaczne, ogólnopolskie definicje i zasady dokumentowania wskazanych kryteriów. Kryteria powinny zostać opracowane z udziałem konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii, Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego oraz organizacji pacjentów. Powinny uwzględniać dane z CGM, historię ciężkich zdarzeń i ocenę lekarza, przy zachowaniu jednolitego standardu kwalifikacji.	Uwaga niezasadna. Projekt zakłada obowiązujące aktualnie kryteria kwalifikacji do leczenia pompą insuliną osób pon. 26 r.ż.

67		§ 1 projektu - załącznik nr 5, lp. 13, warunki kwalifikacji, pkt 2 lit. a.	Należy doprecyzować, że „kontynuacja terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej" obejmuje każdego pacjenta aktualnie leczonego pompą, niezależnie od tego, czy urządzenie i osprzęt zostały wcześniej sfinansowane przez NFZ, pacjenta, fundację albo z innego źródła.	Analiza AOTMiT sama wskazuje, że nie obejmuje osób, które kupiły pompę prywatnie i nie korzystają z refundacji osprzętu. Bez wyraźnego przepisu ta grupa może napotkać trudności w wykazaniu kontynuacji terapii. Źródło dotychczasowego finansowania nie powinno decydować o prawie do dalszego leczenia.	Nadać lit. a brzmienie zbliżone do: „kontynuacja terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej, niezależnie od źródła finansowania dotychczas używanego urządzenia i osprzętu, po potwierdzeniu przez lekarza kwalifikującego zasadności dalszego stosowania tej metody".	Uwaga nieuwzględniona. Doprecyzowano kryterium kontynuacji terapii zgodnie z uwagą NFZ.
68		Ocena skutków regulacji i załącznik AOTMiT DRiSSOZ.422.2.2025 - prognoza liczby świadczeń.	Liczba 3 232 wskazana dla pierwszego roku jest prognozą rocznej liczby założeń lub wymian pomp, a nie liczbą wszystkich osób uprawnionych do refundacji. Nie powinna być traktowana jako limit świadczeń ani jako pełna liczebność populacji kwalifikującej się do leczenia.	Na 3 232 świadczenia składa się 582 pacjentów kontynuujących leczenie po refundacji przed 26. rokiem życia, 2 223 użytkowników pomp finansowanych dotychczas prywatnie oraz 426 pacjentów rozpoczynających terapię. Jednocześnie dane NFZ wykorzystane przez AOTMiT wskazują 8 449 osób po 26. roku życia korzystających w 2024 r. z refundowanych zestawów lub modułów infuzyjnych działających do 3 dni. Przyjęcie, że co roku wymiany potrzebuje 25% tej grupy, wyjaśnia część różnicy, ale nie oznacza, że pozostałe osoby nie są uprawnione.	W OSR wyraźnie rozdzielić: całkowitą liczbę osób potencjalnie uprawnionych, liczbę pacjentów wymagających wydania lub wymiany pompy w danym roku oraz liczbę nowych użytkowników. Wskazać wprost, że prognoza nie tworzy limitu ilościowego. Finansowanie powinno podążać za rzeczywistą liczbą pacjentów spełniających kryteria.	Uwaga niezasadna. Analiza została opracowana na potrzeby oceny skutków regulacji – rzeczywista liczba realizacji świadczeń będzie zależna od możliwości świadczeniodawców i liczby zakwalifikowanych pacjentów.
69		Ocena skutków regulacji i załącznik AOTMiT - metoda oszacowania pacjentów rozpoczynających terapię.	Prognoza 426 nowych użytkowników w pierwszym roku może istotnie zaniżać rzeczywiste zapotrzebowanie.	AOTMiT wyznaczyła tę grupę zastępczo na podstawie pacjentów z rozpoznaniem E10, co najmniej dwukrotnie hospitalizowanych w roku w grupach JGP K35, K37 lub K40. Dwukrotna hospitalizacja nie jest jednak kryterium zapisanym w projekcie. Osoby z powtarzającymi się hipoglikemiami, zjawiskiem brzasku, niestabilnością glikemii lub przewlekłymi powikłaniami mogą być leczone wyłącznie	Przed przyjęciem ostatecznej OSR uzupełnić analizę o warianty minimalny, podstawowy i maksymalny. Wykorzystać zagregowane dane AOS, dane o refundacji CGM i osprzętu, opinie ośrodków diabetologicznych oraz odrębne oszacowanie cukrzycy typu 3. Po uruchomieniu świadczenia wprowadzić coroczną aktualizację prognozy na podstawie rzeczywistych kwalifikacji.	Uwaga niezasadna. Analiza została opracowana na potrzeby oceny skutków regulacji – rzeczywista liczba realizacji świadczeń będzie zależna od możliwości świadczeniodawców i liczby zakwalifikowanych pacjentów.

				ambulatoryjnie i nigdy nie spełnić takiego warunku. Z modelu wyłączono również cukrzycę typu 3 oraz część użytkowników pomp finansowanych prywatnie.		
70		Załącznik AOTMiT DRiSSOZ.422.2.2025 - horyzont analizy i częstotliwość realizacji świadczenia.	Dokument zawiera niespójności wymagające poprawienia przed wykorzystaniem go jako podstawy planowania budżetu na 2027 r.	Analiza wskazuje 2026 r. jako pierwszy rok, podczas gdy projekt ma wejść w życie 1 stycznia 2027 r. Jednocześnie zapisano, że świadczenie ma być realizowane raz na pięć lat „zgodnie z" czteroletnim okresem użytkowania pompy. W dalszej części przyjęto wymianę u 25% użytkowników rocznie, co odpowiada cyklowi czteroletniemu. Rozbieżności wpływają na prognozowaną liczbę urządzeń i koszty.	Zaktualizować analizę do daty wejścia w życie rozporządzenia, wykorzystać możliwie najnowsze dane NFZ i koszty dla 2027 r. oraz jednoznacznie określić przyjęty cykl użytkowania i wymiany pompy. Pokazać wpływ wariantu czteroletniego i pięcioletniego na liczbę świadczeń i budżet.	Uwaga niezasadna. Analiza została opracowana na potrzeby oceny skutków regulacji – rzeczywista liczba realizacji świadczeń będzie zależna od możliwości świadczeniodawców i liczby zakwalifikowanych pacjentów.
71		§ 2 projektu oraz warunki organizacyjne realizacji świadczenia.	Samo ustanowienie uprawnienia nie zapewni rzeczywistego dostępu, jeżeli przed 1 stycznia 2027 r. nie zostaną przygotowane umowy NFZ, wycena, sieć świadczeniodawców oraz jednolita ścieżka kwalifikacji.	Projekt wymaga kwalifikacji przez diabetologa lub lekarza w trakcie specjalizacji posiadającego doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z pompą. Przy ograniczonej liczbie takich ośrodków może powstać regionalna nierówność dostępu i długie kolejki. Szczególnego zabezpieczenia wymaga przejście pacjentów kończących 26 lat z opieki pediatrycznej do ośrodków dla dorosłych.	Przed wejściem rozporządzenia w życie NFZ powinien opublikować zasady kontraktowania, listę realizatorów oraz ścieżkę kontynuacji terapii. Po 12 miesiącach Ministerstwo powinno opublikować dane o liczbie zgłoszeń, kwalifikacji, odmów, wydanych pomp, czasie oczekiwania i różnicach regionalnych oraz odpowiednio skorygować finansowanie.	Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany. Prezes NFZ określi w zarządzeniu warunki zawierania i realizacji umów po wejściu przedmiotowej regulacji.
72	Konsultant wojewódzki w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej dla województwa pomorskiego	Granica wieku / organizacja świadczenia	Podział warunków realizacji świadczenia, w szczególności wymogów dotyczących personelu i zasad kwalifikacji, powinien być oparty na granicy 18. roku życia, a nie 26. roku życia. Pacjenci do ukończenia 18. r.ż. powinni być kwalifikowani i prowadzeni według zasad	W systemie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej funkcjonuje odrębna „Porada specjalistyczna - diabetologia dla dzieci", dla której określono osobne wymagania kadrowe, obejmujące m.in. specjalistę endokrynologii i diabetologii dziecięcej. Równocześnie Minister Zdrowia powołuje odrębnych konsultantów krajowych w dziedzinie diabetologii oraz w dziedzinie endokrynologii i	W całym świadczeniu zastąpić podział „do ukończenia 26. roku życia / po ukończeniu 26. roku życia" podziałem „do ukończenia 18. roku życia / po ukończeniu 18. roku życia" w zakresie warunków organizacyjnych, personelu i zasad kwalifikacji. Jednocześnie w obu grupach należy jednoznacznie zagwarantować kontynuację OPI/AID, w tym wymianę urządzenia po zakończeniu okresu użytkowania, tak aby ukończenie 18. roku życia nie powodowało przerwy w finansowaniu ani konieczności	Uwaga nieuwzględniona-jak przy odpowiedzi na uwagę Sekcji Pediatrycznej Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

			właściwych dla pediatrycznej opieki diabetologicznej, natomiast po ukończeniu 18. r.ż. - według zasad właściwych dla opieki diabetologicznej nad osobami dorosłymi, z jednoznacznym zagwarantowaniem ciągłości terapii OPI/AID.	diabetologii dziecięcej. Oznacza to odrębność organizacyjną i merytoryczną opieki pediatrycznej i opieki nad osobami dorosłymi. Granica 26 lat ma charakter historyczny, związany z dotychczasowym zakresem refundacji pomp, nie jest natomiast naturalną granicą organizacji specjalistycznej opieki diabetologicznej. Utrzymywanie w rozporządzeniu podziału 26 lat może powodować niespójność, ponieważ osoby w wieku 18-25 lat są leczone w poradniach dla dorosłych przez inny zespół specjalistów i w ramach innego nadzoru konsultacyjnego.	ponownego spełniania kryteriów rozpoczęcia terapii.	
73		Miejsce i tryb realizacji / rozliczanie świadczenia	Świadczenie „leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej" u dzieci i młodzieży powinno być możliwe do realizacji i odrębnego rozliczenia zarówno w trybie ambulatoryjnym, jak i podczas hospitalizacji w oddziale o profilu diabetologicznym dla dzieci. Ograniczenie realizacji wyłącznie do poradni nie odpowiada organizacji leczenia dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą.	U dzieci rozpoczęcie intensywnej insulinoterapii, a coraz częściej również terapii OPI/AID, odbywa się już podczas hospitalizacji związanej z rozpoznaniem cukrzycy. Zalecenia PTD 2026 wskazują, że w przypadku każdego nowego zachorowania na cukrzycę dziecko należy hospitalizować na specjalistycznym oddziale diabetologii dziecięcej; wyjątek stanowi rozpoznanie cukrzycy typu 1 w stadium przedklinicznym, kiedy terapię i holistyczną opiekę można rozpocząć ambulatoryjnie. Jednocześnie u dzieci z cukrzycą typu 1 od początku insulinoterapii preferowane są systemy AID. Podłączenie pompy wydłuża hospitalizację, co jest związane z dodatkową edukacją. Wymuszanie odrębnej wizyty ambulatoryjnej wyłącznie w celu rozliczenia świadczenia, jeżeli kwalifikacja, założenie urządzenia i pełna	Dopuścić realizację i odrębne rozliczenie świadczenia kontraktowanego odrębnie „leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci" także podczas hospitalizacji w oddziale o profilu diabetologicznym dla dzieci. W opisie świadczenia proponujemy zapis: „Świadczenie może być realizowane w trybie ambulatoryjnym lub stacjonarnym. W przypadku realizacji podczas hospitalizacji założenie OPI/AID, przekazanie urządzenia oraz wymagana edukacja mogą być rozliczone jako odrębnie kontraktowane świadczenie, niezależnie od świadczenia hospitalizacyjnego, pod warunkiem spełnienia wszystkich wymogów właściwych dla tego świadczenia".	Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany – kwestie rozliczeniowe zostaną uregulowane przez Prezesa NFZ we właściwym zarządzeniu.

				edukacja zostały przeprowadzone podczas hospitalizacji, jest organizacyjnie nieuzasadnione. Warto również podkreślić, że w pierwotnych zasadach finansowania NFZ z 2008 r. świadczenie pediatryczne mogło być realizowane zarówno w trybie stacjonarnym, jak i ambulatoryjnym.		
74		Personel	W przypadku świadczeń udzielanych dzieciom i młodzieży kwalifikacja do rozpoczęcia lub kontynuacji terapii OPI/AID powinna należeć wyłącznie do lekarza specjalisty: specjalisty w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej albo specjalisty w dziedzinie diabetologii. Nie rekomendujemy pozostawienia w tym świadczeniu lekarza „w trakcie specjalizacji" jako samodzielnie kwalifikującego.	Specjalizacja „endokrynologia i diabetologia dziecięca" została formalnie wprowadzona do wykazu specjalizacji lekarskich rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 stycznia 2013 r. Historyczny zapis dotyczący świadczenia „założenie pompy insulinowej" zachował natomiast wcześniejszą konstrukcję kadrową, wskazując diabetologa lub lekarza w trakcie specjalizacji z diabetologii. Po ponad dekadzie funkcjonowania specjalizacji dziecięcej zapis ten wymaga aktualizacji. Kwalifikacja do OPI/AID jest decyzją o istotnych konsekwencjach klinicznych i finansowych, a rozpoczęcie terapii obejmuje dobór systemu, konfigurację ustawień, edukację i ocenę bezpieczeństwa; dlatego odpowiedzialność za kwalifikację powinna spoczywać na lekarzu specjaliście.	Dla pacjentów do 18. r.ż. wpisać: „lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej albo lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii". Usunąć możliwość samodzielnej kwalifikacji przez lekarza w trakcie specjalizacji.	Uwaga częściowo uwzględniona. Rozszerzono przepis o lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.
75		Personel / organizacja udzielania świadczenia	Ośrodek rozpoczynający lub prowadzący leczenie osobistymi pompami insulinowymi (OPI), w tym systemami automatycznego podawania insuliny (AID) u dzieci i młodzieży powinien obligatoryjnie dysponować pełnym	Zalecenia PTD 2026 wskazują, że od momentu rozpoznania cukrzycy dziecko i jego rodzina powinni pozostawać pod opieką specjalistycznego zespołu terapeutycznego obejmującego lekarza specjalistę, pielęgniarkę-edukatora diabetologicznego, dietetyka i psychologa. Rozpoczęcie terapii OPI/AID wymaga nie tylko	Dodać w wymaganiach dla ośrodka: „ośrodek zapewnia zespół terapeutyczny obejmujący lekarza specjalistę, pielęgniarkę/edukatora diabetologicznego oraz dietetyka; wskazany jest również dostęp do psychologa mającego doświadczenie w opiece diabetologicznej".	Uwaga nie zasadna. Świadczeniem udzielane przez pielęgniarkę jest dostępne i finansowane w ramach poradni diabetologicznej. .

			zespołem edukacyjno-terapeutycznym, obejmującym co najmniej lekarza specjalistę, pielęgniarkę/edukatora diabetologicznego oraz dietetyka.	technicznego podłączenia urządzenia, lecz również kompleksowej edukacji dotyczącej funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii, żywienia, wyliczania dawek posiłkowych, interpretacji danych CGM, postępowania w hipoglikemii i hiperglikemii, wysiłku, chorobie oraz sytuacjach awaryjnych. Bez odpowiedniego zespołu nie można zapewnić bezpiecznego i efektywnego wykorzystania kosztownej technologii.		
76	Uwaga wniesiona przez osobę indywidualną	Warunki kwalifikacji do świadczenia				Uwaga nieuwzględniona – wytyczne PTD mają zastosowanie, ze względu na część normatywną rozporządzenia.
77		Wniosek o doprecyzowanie kryterium włączenia: „kontynuacja terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej”. Uzasadnienie: Zapis ten powinien wprost wskazywać, że prawo do refundacji kolejnego urządzenia przysługuje również osobom starszym (np. po 50. roku życia), które pierwszą pompę zakupiły w pełni ze środków własnych. Pacjenci samodzielnie finansujący początek leczenia nie mogą być wykluczeni z systemu w momencie, gdy ich prywatny sprzęt ulegnie zużyciu lub skończy się jego gwarancja.				Uwaga nieuwzględniona. Doprecyzowano kryterium kontynuacji terapii zgodnie z uwagą NFZ.
78		Wniosek o rozszerzenie kryteriów medycznych o czynnik „wykonywania pracy w warunkach jałowych / na bloku operacyjnym”. Uzasadnienie: Personel bloku operacyjnego (pielęgniarki operacyjne/instrumentariusze, lekarze operatorzy) po "umyciu się na czysto" do zabiegu i założeniu sterylnej odzieży ochronnej ma całkowicie zablokowaną możliwość szybkiego reagowania na stany zagrożenia życia. W przypadku nagłej hipoglikemii medyk w polu operacyjnym nie może samodzielnie zmierzyć poziomu cukru, podać insuliny ani przyjąć węglowodanów, ponieważ zniszczyłoby to sterylność i zagroziło życiu operowanego pacjenta. Pompa insulinowa działająca w pętli zamkniętej z systemem ciągłego monitorowania glikemii (CGM) jest dla tej grupy zawodowej jedyną gwarancją bezpieczeństwa pacjenta i personelu podczas wielogodzinnych operacji.				Uwaga niezasadna. W części normatywnej wskazano, że świadczenia muszą być udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.
79		Wniosek o rozszerzenie kryteriów medycznych o czynnik „wykonywania pracy zmianowej lub nocnej”. Uzasadnienie: Osoby pracujące w systemie zmianowym zmagają się z całkowicie rozregulowanym rytmem dobowym. Tradycyjna terapia penami insulinowymi jest u nich nieskuteczna i niebezpieczna. Osobista pompa insulinowa pozwala na elastyczne dopasowanie dawek bazy do zmiennych godzin snu i aktywności zawodowej, co zapobiega nagłym wypadkom w miejscu pracy.				Uwaga nieuwzględniona. Świadczeniobiorcy bez względu na rodzaj wykonywanej pracy muszą mieć zapewniony równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej.

80		Wniosek o priorytetowe traktowanie czynnych zawodowo pracowników ochrony zdrowia. Uzasadnienie: Pielęgniarki, pielęgniarze, lekarze oraz ratownicy medyczni wykonują pracę o szczególnym stopniu odpowiedzialności, często w systemie 12- lub 24-godzinnych dyżurów. Zapewnienie tej grupie zawodowej stabilnej glikemii za pomocą pompy insulinowej jest kluczowe nie tylko dla ich zdrowia, ale przede wszystkim dla bezpieczeństwa pacjentów, którymi się opiekują. Wycieńczenie i chwiejność cukrzycowa u personelu medycznego przy łóżku pacjenta stanowi bezpośrednie zagrożenie dla systemu ochrony zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona. Świadczeniobiorcy bez względu na rodzaj wykonywanej pracy muszą mieć zapewniony równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej.
81	Uwaga wniesiona przez osobę indywidualną	Z projektu rozporządzenia dotyczącego zmiany zasad refundacji pomp insulinowych wynika, że pacjenci, którzy mają aktualnie refundowane pompy, jako dzieci (tj. do 26 roku życia) nadal będą mieli je refundowane - będzie kontynuacja dotychczasowej terapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (OPI). Natomiast pacjenci dorośli, którzy zachorowali jako dzieci lub młodzież przed 1989 rokiem, tj. osoby, które chorują ponad 35 lat (35–45 lat) i stosują terapię z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (zakupionej z własnych środków, ponieważ ich nie obejmowała żadna refundacja) zastanawiają się, czy wg. nowych propozycji dotyczących refundacji zakupu pomp insulinowych otrzymają refundowane pompy w ramach kontynuacja swoich terapii. Z projektu rozporządzenia nie wynika wprost, że tak będzie, a zapis gwarantujący taką refundację dla osób dorosłych, które nie mogły skorzystać dotychczas z refundacji, byłby wielce wskazany. Chciałabym zwrócić uwagę, że gdy choroba trwa tak długo (ponad 35 lat) to układ immunologiczny wytwarza przeciwciała i insulina długodziałająca przestaje u nich działać. Pacjenci w takiej sytuacji nie mogą dalej stosować terapii przy pomocy penów i musieliby dostarczać insulinę krótkodziałającą w niewielkich odstępach czasu z dużą częstotliwością. Wtedy właśnie pompa insulinowa jest wręcz niezbędna. Osoby te nie mają wyboru i w wielu przypadkach cała rodzina składa się na zakup pompy, ponieważ jest to sprawa życia i śmierci. Po tylu latach choroby oraz ze względu na wiek dochodzą inne dolegliwości, choroby i powikłania. Dochodzą również dodatkowe koszty oraz dodatkowe leki niezbędne do życia. Uważam, że dla osób, które chorują tak długo (35–45 lat) kryteria przyznania refundacji powinny być zmodyfikowane z uwzględnieniem okresu trwania choroby i z faktu stosowania w terapii osobistej pompy insulinowej zakupionej prywatnie. Pacjenci, którzy zachorowali przed 1989 rokiem musieli stosować w terapii insulinę wołowa, dodatkowo nie było w tamtych czasach penów do jej podawania, nawet strzykawki jednorazowe tzw. insulinówki były rarytasem. Dostępne były tylko zwykłe szklane strzykawki, które trzeba było sterylizować w warunkach domowych na gazie, w metalowych pojemnikach. Peny pojawiły się dopiero po 1989 r., a wraz z nimi insuliny nowej generacji. Chorzy, którzy teraz stosują terapię z osobistą pompa insulinową (oczywiście zakupioną ze środków własnych) w wielu przypadkach wróciliby do penów, gdyby znalazła się nowa insulina długodziałająca, która w ich przypadku działałaby poprawnie. Wielu pacjentów chorujących prze wiele lat stosuje terapię z użyciem penów, a w większości przypadków na pompę przechodzą ci pacjenci, którzy muszą ze względów zdrowotnych stosować pompę. Urządzenie do monitorowania poziomu glikemii CGM wielu z nich kupuje ze środków własnych, ponieważ często mają wahania glikemii, co jest niebezpieczne dla ich życia. Koszt zakupu CGM oraz koszt zakupu pompy to duży wydatek. Dobrze, że jest teraz dostępna refundacja na osprzęt do pomp i CGM. Należy również pamiętać, że pompy insulinowe i CGM mają okres swojej gwarancji. Po 4-latach pompa wymaga wymiany - po prostu przestaje działać. Dzieci i pacjenci do 26 roku życia po upływie gwarancji sprzętu, która wynosi 4 lata, dostają po prostu nowy sprzęt. Poprzedniego sprzętu nie oddają, ponieważ w Polsce pompy refundowane są własnością pacjenta. W innych krajach tak nie jest. Pompy są „jakby” wypożyczane	Uwaga niezasadna. Pacjenci z cukrzycą typu 1 i 3 spełniający co najmniej jedno z pozostałych kryteriów będą mieli możliwość skorzystać z refundacji.

		pacjentom i lekarz kontroluje, czy są prawidłowo przez pacjenta stosowane. Mogą być „odebrane”, gdy wyniki nie są zadawalające i jest podejrzenie, że pacjent nie stosuje się do zaleceń. Tak jest np. u naszych południowych sąsiadów lub na wyspach brytyjskich. Aktualnie dorośli pacjenci po 26 roku życia muszą znaleźć własne środki na zakup nowego sprzętu, gdy używany dotychczas przestaje działać (zazwyczaj po tych 4 latach). Bardzo proszę pochylić się nad sytuacją pacjentów chorujących dziesiątki lat, którzy mimo niesprzyjających okoliczności borykają się z tą chorobą od dzieciństwa i tak naprawdę niewiele zostało dla nich zrobione. Pacjenci ci są wdzięczni za refundację akcesoriów do pomp i CGM w takiej formie jaka teraz jest - jest to duża pomoc. Dorośli pacjenci nie są winni, że zachorowali w dzieciństwie i sami się nie przyczynili do tego co ich spotkało - robią wszystko co mogą, aby zachować jak najlepszy stan zdrowia i żyć dalej. Jestem przekonana, że powinniśmy ich odgórnie wspomóc w zmaganiach z tą ciężką chorobą. Dziękuję z góry za przychylne ustosunkowanie się do moich uwag.	
82	Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu	Projekt rozporządzenia przewiduje możliwość, w uzasadnionych przypadkach, zastosowania leczenia przy pomocy pompy insulinowej również u pacjentów powyżej 26. roku życia. Rozszerzenie możliwości udzielania tego rodzaju świadczeń może przyczynić się do zwiększenia liczby pacjentów kwalifikowanych do terapii z wykorzystaniem pomp insulinowych, a tym samym do wzrostu liczby świadczeń podlegających finansowaniu. Jednocześnie w projekcie nie wskazano zapewnienia dodatkowych środków finansowych przeznaczonych na pokrycie kosztów wynikających z rozszerzenia grupy pacjentów uprawnionych do tego świadczenia. W konsekwencji istnieje ryzyko, że zwiększone zapotrzebowanie na świadczenia nie będzie adekwatnie odzwierciedlone w poziomie ich finansowania, co może mieć wpływ na dostępność świadczeń oraz możliwości ich realizacji przez podmioty lecznicze."	Uwaga poza zakresem procedowanej zmiany.
83	Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna	Nie wnosimy uwag do ww. rozporządzenia.	-
84	Agencja Badań Medycznych	Agencja Badań Medycznych, w zakresie swoich kompetencji, nie zgłasza uwag do przedmiotowego projektu	-
85	Uwaga wniesiona przez osobę indywidualną	Nie zgadzam się na limitowanie refundacji pomp insulinowych dla osób po 26 roku życia. Spełniam warunki, a dalej mogę nie dostać pompy po 27 latach choroby. Jeżeli mnie wykluczycie z refundacji pompy pomimo, że mam spełnionych kilka kryteriów, to dalej będzie to dyskryminacja!	Uwaga niezasadna. Projekt nie wprowadza ilościowego limitu realizacji świadczeń.