

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....

**zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego wykazu wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w cenie ich nabycia, kryteriów ich przyznawania, okresów użytkowania, a także wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi podlegającymi naprawie w zależności od wskazań medycznych oraz wzoru zlecenia na zaopatrzenie w te wyroby i środki**

Na podstawie art. 40 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego wykazu wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w cenie ich nabycia, kryteriów ich przyznawania, okresów użytkowania, a także wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi podlegającymi naprawie w zależności od wskazań medycznych oraz wzoru zlecenia na zaopatrzenie w te wyroby i środki (Dz.U. Nr 276, poz. 2739) w załączniku nr 2 do rozporządzenia pkt 7 otrzymuje brzmienie:

7.	Zestawy infuzyjne/wkłucia/ do osobistych pomp insulinowych do 10 szt.	dzieci i młodzież do 18 roku życia zgodnie z zaleceniami lekarza	pediatra, diabetolog	1 raz na miesiąc	bezpłatnie do kwoty 300 złotych
		kobiety ciężarne zgodnie z zaleceniami lekarza	diabetolog, położnik i ginekolog	1 raz na miesiąc	bezpłatnie do kwoty 300 złotych

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - Zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

**Uzasadnienie**

Ciąża u chorej na cukrzycę powoduje zwiększenie zagrożenia zarówno dla matki jak i dla płodu. W organizmie kobiety dochodzi wówczas do znacznych zmian w stężeniu różnych hormonów, co przekłada się na gospodarkę węglowodanową. Przebieg cukrzycy staje się bardziej chwiejny, obserwuje się dużą skłonność do ketonurii i rozwoju kwasicy ketonowej. Wszystkie te zaburzenia hormonalne i metaboliczne mają niekorzystny wpływ zarówno na matkę (przyspieszony rozwój

powikłań), jak i na płód. Złe wyrównanie cukrzycy we wczesnym okresie ciąży tj. w okresie organogenezy (do 7 tygodnia) może być przyczyną powstawania wad wrodzonych płodu. Niewyrównana cukrzyca u matki w drugiej połowie ciąży prowadzi do powstania makrosomii płodu z objawami fetopatii cukrzycowej i organomegalii. Zwiększa to ryzyko urazów okołoporodowych oraz częstość powikłań okresu adaptacyjnego u noworodków. Przy bardziej nasilonych zaburzeniach metabolicznych może dojść do obumarcia płodu lub przedwczesnego porodu.

Z powyższych względów u kobiet ciężarnych, chorych na cukrzycę istnieją szczególne wskazania do bardzo dobrego wyrównania cukrzycy, a więc utrzymywania glikemii w zakresie wartości prawidłowych. U wielu chorych z długotrwałą cukrzycą typu I nie można uzyskać pożądanych wartości glikemii za pomocą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny. Osoby te w okresie planowania ciąży oraz przez okres ciąży i porodu wymagają leczenia przy pomocy osobistych pomp insulinowych do ciągłej podskórnej infuzji insuliny. Ten rodzaj insulinoterapii zwykle umożliwia uzyskanie dobrego wyrównania cukrzycy i prawidłowego rozwoju płodu nawet u osób z cukrzycą o chwiejnym przebiegu. Ponadto zmniejsza ryzyko przyspieszonego rozwoju i postępu retinopatii i nefropatii cukrzycowej u matki. Istnieją liczne dowody kliniczne, dokumentujące korzyści medyczne, a także ekonomiczne zastosowania takiego sposobu insulinoterapii w tej grupie chorych.

Drogą do zapewnienia refundowania kosztów części zużywalnych /wkłuć/ do pomp insulinowych jest wpisanie zestawów infuzyjnych do załącznika nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego wykazu wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w cenie ich nabycia, kryteriów ich przyznawania, okresów użytkowania, a także wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi podlegającymi naprawie w zależności od wskazań medycznych oraz wzoru zlecenia na zaopatrzenie w te wyroby i środki (Dz.U. Nr 276, poz. 2739).

---

## **Ocena Skutków Regulacji (OSR)**

### **1) Podmioty, na które oddziałuje regulacja**

Rozporządzenie będzie oddziaływało na kobiety ciężarne, chore na cukrzycę, dysponujące osobistymi pompami insulinowymi oraz na Narodowy Fundusz Zdrowia, jako podmiot zobowiązany do finansowania.

### **2) Konsultacje społeczne**

Projekt zostanie przekazany do szerokich konsultacji społecznych – organów administracji rządowej, organizacji społecznych (Fundacji „Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy”, Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków, Koalicji na Rzecz Pacjentów „Mam Prawo do Zdrowia”, Stowarzyszenia Pacjentów „Primum Non Nocere”, Fundacji Stefana Batorego), Krajowej Rady do Spraw Osób Niepełnosprawnych, związków zawodowych, związków pracodawców, samorządów zawodowych. Zgodnie z upoważnieniem ustawowym do wydania rozporządzenia, projekt zostanie przedstawiony Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, którego budżetu dotyczyć będą skutki finansowe regulacji oraz Naczelnej Radzie Lekarskiej oraz Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych.

### **3) Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet centralny i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Każdego roku w Polsce ma miejsce około 350 tys. porodów. Około 1% rodzących kobiet choruje na cukrzycę. Z tej liczby szacunkowo ok. 70 - 100 dysponuje pompami insulinowymi. Oznacza to, iż koszty nowelizacji w skali roku, przy zakładanej kwocie refundacji na poziomie 300 złotych, kształtować się będą na poziomie 270 000 złotych i dotyczyć będą budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

### **4) Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie mieć wpływu na rynek pracy.

### **5) Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

### **6) Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**7) Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Projektowane rozporządzenie będzie miało istotny wpływ na poprawę stanu zdrowia i jakości życia kobiet ciężarnych chorych na cukrzycę, a tym samym na zapobieganie powikłaniom, dotyczącym zarówno kobiety jak i płodu.

Regulacja nie jest objęta zakresem prawa Unii Europejskiej.