



„Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej”

Analiza zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Raport

Nr: WS.422.6.2025

Data ukończenia: 27.06.2025 r.

Aktualizacja z dn. 21.07.2025 r.¹

¹ Aktualizacja raportu dotyczy włączenia opinii i uwag ekspertów klinicznych w zakresie doprecyzowania populacji docelowej dla przedmiotowego świadczenia oraz uwzględnienia opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie przewidywanych skutków finansowych realizacji przedmiotowego świadczenia, które wpłynęły po zakończeniu prac analitycznych. Raport został zaktualizowany w następujących częściach: Streszczenie opracowania (Rozdział 2, str. 7-11), Historia korespondencji (Rozdział 3.1, str. 13-14), Opinie ekspertów klinicznych (Rozdział 4.3, str. 32-34), Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (Rozdział 6.2, str. 49), Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia - oszacowanie aktualizacyjne AOTMiT (Rozdział 6.4, str. 50-54), Podsumowanie (Rozdział 6.5, str. 54-55).

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)² i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)³.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r. 119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

² podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

³ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

A1C/ HbA1c	hemoglobina glikowana (ang. <i>glycated hemoglobin</i>)
ADA	Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ang. <i>American Diabetes Association</i>)
Agencja/ AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AID	system zautomatyzowanego dostarczania insuliny (ang. <i>Automated Insulin Delivery</i>)
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
APS	system sztucznej trzustki (ang. <i>Artificial Pancreas System</i>)
AutoCSII	automatyczne leczenie ciągłym podskórnym wlewem insuliny (ang. <i>Automated Continuous Subcutaneous Insulin Infusion</i>)
CCT	badanie kliniczne z grupą kontrolną
CGM	ciągłe monitorowanie glikemii (ang. <i>Continuous Glucose Monitoring</i>)
CGM-RT	ciągłe monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym (ang. <i>real time continuous glucose monitoring</i>)
CSII	ciągły podskórny wlew insuliny za pomocą osobistej pompy insulinowej (ang. <i>Continuous Subcutaneous Insulin Infusion</i>)
DIY	Pompy oparte na otwartej aplikacji APS (ang. <i>Do It Yourself</i>)
FDA	Agencja Żywności i Leków (USA) (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
FGM	monitorowanie stężenia glukozy metodą skanowania (ang. <i>flash glucose monitoring</i>)
FPG	stężenie glukozy w osoczu na czczo (ang. <i>Fasting Plasma Glucose</i>)
GFR	wskaźnik filtracji kłębuszkowej (ang. <i>Glomerular Filtration Rate</i>)
GGN	Górna Granica Normy
GKS	glikokortykosteroidy
GV	zmienność glikemiczna (ang. <i>Glycemic Variability</i>)
HCL	hybrydowe pompy insulinowe z zamkniętą pętlą (ang. <i>Hybrid Closed Loop</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
IIT	intensywna insulinoterapia (ang. <i>Intensive Insulin Therapy</i>)
JGP	jednorodna grupa pacjentów
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LGS	funkcją zawieszenia podawania insuliny bazowej przy niskim poziomie glukozy (ang. <i>Low Glucose Suspend</i>)
MDI	metoda wielokrotnych dziennych wstrzyknięć, również wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. <i>Multiple Daily Injections</i>)
OPI	osobista pompa insulinowa
TAR	czas spędzony ponad zakresem docelowym glikemii (ang. <i>time above range</i>)
TBR	czas spędzony poniżej zakresu docelowego glikemii (ang. <i>time below range</i>)
TIR	czas spędzony w zakresie docelowym glikemii (ang. <i>time in range</i>)
TDD	całkowita dobową dawkę insuliny (ang. <i>total daily dose</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie	7
3. Przedmiot i historia zlecenia	13
3.1. Historia korespondencji	13
4. Problem decyzyjny	15
4.1. Problem zdrowotny	18
4.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej	21
4.2.1. Oceniana technologia medyczna	21
4.2.2. Aktualne warunki realizacji oraz finansowania świadczenia	22
4.2.3. Dane z realizacji świadczeń związanych z leczeniem insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej	24
4.2.4. Świadczenie opieki zdrowotnej według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	28
4.3. Opinie ekspertów klinicznych	32
4.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	34
4.5. Alternatywne technologie medyczne	35
4.6. Wcześniejsze oceny Agencji	36
5. Analiza kliniczna	37
5.1. Metodyka	37
5.2. Badania włączone do przeglądu	38
5.2.1. Ocena jakości dowodów naukowych	38
5.2.2. Punkty końcowe	38
5.3. Wyniki	39
5.3.1. Pacjenci z cukrzycą typu 1	39
5.3.1.1. Badania wtórne	39
5.3.1.2. Badania pierwotne	40
5.3.2. Ciężarne z cukrzycą typu 1	42
5.3.2.1. Badania wtórne	42
5.3.2.2. Badania pierwotne	42
5.3.3. Pacjenci z cukrzycą typu 2	42
5.3.3.1. Badania wtórne	42
5.3.3.2. Badania pierwotne	43
5.3.4. Pacjentki z cukrzycą ciężarnych	45
5.3.4.1. Badania pierwotne	45
5.4. Ograniczenia	45
5.5. Podsumowanie	46
6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	48

6.1.	Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	48
6.2.	Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	49
6.3.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie przedstawione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej	49
6.4.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie aktualizacyjne AOTMiT	50
6.4.1.	Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	50
6.4.2.	Wielkość populacji docelowej	51
6.4.3.	Koszt świadczenia	53
6.4.4.	Wyniki analizy	53
6.4.5.	Ograniczenia	54
6.5.	Podsumowanie	54
7.	Rozwiązania refundacyjne w innych krajach.....	56
8.	Piśmiennictwo	58
9.	Załączniki.....	61
9.1.	Osprzęt do osobistych pomp insulinowych oraz elementy systemu CGM-RT i FGM dla pacjentów z pompą insulinową znajdujące się na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie	61
9.2.	Analiza kliniczna	65
9.2.1.	Strategie wyszukiwania publikacji.....	65
9.2.2.	Diagram selekcji badań.....	70
9.2.3.	Charakterystyka badań włączonych do analizy klinicznej	70
9.2.4.	Ocena jakości badań wyłączonych do analizy klinicznej.....	81
9.2.5.	Wyniki badań włączonych do analizy klinicznej.....	82
9.3.	Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej.....	92
9.4.	Opinie ekspertów klinicznych	96
10.	Spis tabel.....	102

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:
zlecenie Ministra Zdrowia z 04.04.2025 r., znak: ASG.741.51.2020.PM

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

Przygotowanie analizy zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej”, polegających na dodaniu kryteriów kwalifikacji do zastosowania pompy insulinowej u dorosłych w wieku powyżej 26. r.ż.

Typ zlecenia:

- ☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- ☒ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☒ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☐ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji (...)
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Ministerstwo Zdrowia / Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii oraz Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

Producent / wytwórca / podmiot odpowiedzialny w kontekście przedmiotu zlecenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest analiza zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej*, zgodnie z załączoną do zlecenia Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ). Choć KŚOZ odnosi się do utworzenia nowego świadczenia w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń kontraktowanych odrębnie, to zgodnie z treścią zlecenia Ministra Zdrowia przyjęto, że przedmiotem analizy jest modyfikacja warunków realizacji istniejącego świadczenia gwarantowanego, które obecnie obejmuje pacjentów do ukończenia 26. roku życia. Kluczowa zmiana zaproponowana w KŚOZ odnosząca się do modyfikacji warunków realizacji świadczenia dotyczy rozszerzenia populacji pacjentów kwalifikujących się do świadczenia o osoby powyżej 26. r.ż., które wymagają stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej. Dla tej grupy pacjentów zaproponowano odmienne kryteria kwalifikacji do świadczenia, inne niż te obowiązujące dla pacjentów do 26. r.ż. Szczegóły proponowanych modyfikacji przedstawiono w poniższej tabeli:

Aktualne kryteria kwalifikacji do świadczenia (pacjenci do 26. r.ż.)	Proponowane w KŚOZ kryteria kwalifikacji do świadczenia (pacjenci powyżej 26. r.ż.)
Pacjenci, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów):	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:
-	kontynuacja terapii osobistą pompą insulinową (OPI)
powtarzające się ciężkie hipoglikemie	powtarzające się ciężkie hipoglikemie
powtarzające się hiperglikemie o brzasku	powtarzające się hiperglikemie o brzasku
niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę	niestabilność glikemii
obecność powikłań cukrzycy	obecność przewlekłych powikłań cukrzycy
występowanie kwasicy ketonowej	-

Źródło: Opracowanie na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej oraz załącznika nr 5 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, ze zm.)

Dla grupy pacjentów powyżej 26. r.ż. zaproponowane zostały również nieznaczne modyfikacje w zakresie pozostałych warunków realizacji świadczenia, m.in. miejsca udzielania świadczenia oraz wymagań co do personelu.

W toku realizacji prac nad przedmiotowym zleceniem przeanalizowano m.in.:

- aktualne warunki realizacji przedmiotowego świadczenia,
- proponowane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) warunki realizacji przedmiotowego świadczenia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące insulinoterapii u dorosłych pacjentów z cukrzycą ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych odnoszących się do zastosowania pompy insulinowej,
- dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) przy użyciu pompy insulinowej w porównaniu z metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI) u pacjentów powyżej 26. r.ż.,
- opinie ekspertów klinicznych w dziedzinie diabetologii,
- wydatki płatnika publicznego w przypadku modyfikacji warunków kwalifikacji przedmiotowego świadczenia zgodnie z propozycją przedstawioną w KŚOZ,
- rozwiązania refundacyjne w innych krajach dotyczące wykorzystania pompy insulinowej w insulinoterapii pacjentów powyżej 26. r.ż.
- wpływ zaproponowanych modyfikacji przedmiotowego świadczenia na budżet płatnika publicznego.

Aktualny stan finansowania

Aktualnie finansowanie przedmiotowego świadczenia odbywa się w ramach zakresów: *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci* oraz *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych*. Świadczenie wykonywane jest w trybie ambulatoryjnym, zgodnie z obowiązującymi zasadami określonymi w zarządzeniu nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 r. Pompa insulinowa jest finansowana w całości w ramach odpowiednich produktów rozliczeniowych.

Rozszerzenie populacji kwalifikującej się do przedmiotowego świadczenia będzie wymagało:

- dodania nowego lub nowych produktów rozliczeniowych do zakresu o kodzie: 11.1021.047.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych lub
- zmiany istniejących produktów rozliczeniowych w tym zakresie (np. poprzez usunięcie zapisu o górnej granicy wieku).

Dodatkowo, w ramach obowiązującego *Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (Dz.U. 2024 poz. 500, ze zm.), w przypadku leczenia cukrzycy przy użyciu pompy insulinowej finansowane są wyroby medyczne wspomagające kontrolę glikemii (osprzęt do pomp insulinowych). Finansowanie tych wyrobów odbywa się na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2024 poz. 500, ze zm.), a wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych zależy m.in. od wieku pacjenta.

Wcześniejsze oceny Agencji

Niniejsze zlecenie wiąże się merytorycznie z wcześniejszą oceną Agencji dotyczącą weryfikacji dowodów naukowych w kontekście zasadności rozszerzenia populacji kwalifikujących się do ww. świadczenia opieki zdrowotnej o pacjentów powyżej 26. r.ż. (raport WS.422.17.2023). Zarówno Rada Przejrzystości (Stanowisko nr 145/2023 z 28 sierpnia 2023 r.) jak i Prezesa Agencji uznali za zasadne zniesienie kryterium wieku wskazując jednocześnie, że wymagane jest zawężenia innych kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia, które należałoby wypracować z ekspertami klinicznymi.

Problem zdrowotny

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się przewlekłą hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania i/lub działania insuliny, przy czym wyróżnia się m.in. cukrzycę typu 1, typu 2, cukrzycę ciążową oraz inne, rzadsze postacie. Diagnostyka opiera się na pomiarach stężenia glukozy we krwi (m.in. glikemii przygodnej, na czczo, HbA1c), a leczenie obejmuje edukację pacjenta, zmianę stylu życia, leczenie farmakologiczne (insuliną, leki doustne) i monitorowanie powikłań. U osób z cukrzycą typu 1 zalecana jest intensywna insulinoterapia z uwzględnieniem trybu życia, a w wybranych przypadkach możliwe jest także przeszczepienie trzustki lub wysp trzustkowych (PTD 2025, Sieradzki 2024).

Oceniana technologia medyczna oraz alternatywne technologie medyczne

Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII) z użyciem pompy insulinowej to metoda intensywnej insulinoterapii, stosowana głównie u chorych na cukrzycę typu 1 oraz u pacjentów z cukrzycą typu 2 z dużym niedoborem insuliny, zapewniająca indywidualnie dostosowane dawkowanie insuliny przez całą dobę. Insulinoterapia przy użyciu pompy insulinowej stanowi alternatywę dla intensywnej konwencjonalnej insulinoterapii metodą wielokrotnych codziennych wstrzyknięć insuliny (MDI) przy użyciu penów insulinowych. Wyróżnia się różne typy pomp m.in.: osobiste, bezdrenowe, hybrydowe zamkniętej pętli itp. (Sieradzki 2024).

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

W wyniku przeglądu rekomendacji i wytycznych towarzystw naukowych z obszaru diabetologii odnaleziono wytyczne pięciu towarzystw naukowych (PTD 2025, ADA 2025, LEDC 2024, DDG 2023, SIGN 2017). W wytycznych podkreślono ważność dobrania insulinoterapii do indywidualnej sytuacji osoby z cukrzycą, jej preferencji oraz możliwości obsłużenia danego rodzaju terapii. Wytyczne wskazują, że rekomendowaną metodą terapii dla cukrzycy typu 1 jest intensywna insulinoterapia z użyciem wielokrotnych dziennych wstrzyknięć (MDI) lub pompy insulinowej (CSII) (PTD 2025).

Nie odnaleziono wytycznych odnoszących górnej granicy wieku dla insulinoterapii przy użyciu pompy insulinowej.

W odniesieniu do cukrzycy typu 1 polskie wytyczne wskazują, że rekomendowaną metodą terapii jest intensywna insulinoterapia metodą MDI (PTD 2025) lub przy użyciu pompy insulinowej (PTD 2025). Wskazania do zastosowania pomp insulinowych obejmują m.in. nieskuteczność insulinoterapii terapią metodą MDI (DDG 2023, SIGN 2017), częste (DDG 2023) lub nieuświadomione (PTD 2025) epizody hipoglikemii oraz preferencje pacjenta (LEDC 2024).

W cukrzycy typu 2 insulinoterapia przy użyciu pompy insulinowej może być rozważana u dzieci i dorosłych zdolnych do jej obsługi (ADA 2025). Osoby posiadające odpowiednie kompetencje do obsługi ww. wyrobów medycznych powinny być wspierane w kontynuacji ich stosowania pod warunkiem zapewnienia odpowiedniego nadzoru (ADA 2025).

Opinie ekspertów

Eksperci kliniczni wskazują na zasadność modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia poprzez zniesienie ograniczenia wiekowego. Obowiązujące obecnie kryterium wykluczające pacjentów po ukończeniu 26. r.ż. zostało przez nich ocenione jako dyskryminujące oraz nieuzasadnione merytorycznie. Według opinii ekspertów, odsetek pacjentów kontynuujących terapię z zastosowaniem pompy insulinowej po 26. r.ż. wynosi w granicach 90%-98%. Zwrócono również uwagę na negatywne skutki społeczne wynikające z obecnego ograniczenia, takie jak poczucie niesprawiedliwości i dyskryminacji ze względu na wiek. Zdaniem ekspertów, zniesienie bariery wiekowej mogłoby przyczynić się do wyrównania dostępu do świadczeń oraz umożliwić skuteczniejsze zapobieganie powikłaniom cukrzycowych, co ma istotne znaczenie dla zachowania sprawności i jakości życia starszych pacjentów.

W dodatkowej opinii eksperci wskazali na zasadność zawężenia populacji docelowej wyłącznie do pacjentów z cukrzycą typu 1 i 3. Wykluczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 uzasadniono brakiem standardowej praktyki klinicznej polegającej na stosowaniu osobistej pompy insulinowej w tej grupie pacjentów. W ocenie ekspertów uwzględnienie pacjentów z cukrzycą typu 2 w pierwotnej analizie Agencji doprowadziło do istotnego przeszacowania zarówno potencjalnej liczby świadczeniobiorców, jak i kosztów realizacji świadczenia.

Eksperci zakwestionowali również przyjęty przez Agencję wskaźnik rozpowszechnienia technologii (37%), uznając go za zawyżony i nieuwzględniający realiów polskiego systemu ochrony zdrowia. W zamian zaproponowano utrzymanie wartości wskaźnika zaproponowanej w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) na poziomie 6,5%. Podkreślono ponadto istotne korzyści zdrowotne, społeczne i ekonomiczne, jakie mogłoby przynieść rozszerzenie finansowania świadczenia.

Analiza kliniczna

Do analizy klinicznej mającej na celu porównania bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii metodą ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) przy użyciu pompy insulinowej vs. metodą wielokrotnych wstrzyknięć (MDI) włączono 15 badań, w których populację stanowili pacjenci dorośli z dowolnym wskazaniem do insulinoterapii.

W przeważającej liczbie badań insulinoterapia u przy użyciu CSII charakteryzuje się porównywalną skutecznością i bezpieczeństwem jak insulinoterapia MDI. Różnica między grupami w wynikach dla poszczególnych punktów końcowych nie była statystycznie istotna.

Odniesieniu do populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 metoda podania insuliny miała istotny statystycznie wpływ na korzyść CSII w przypadku parametrów klinicznych takich jak: poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c; Thomas 2021, Barnard-Kelly 2024), dobową dawkę insuliny (TDD; Beck 2017, Heller 2017 – po 12 mies.), czas przebywania w docelowym zakresie glikemii (TIR; Heller 2017), zmienności glikemii (SD; Thomas 2021), poziom satysfakcji pacjentów ze stosowanej technologii (Barnard-Kelly 2024), poziom stresu pacjentów.

Jednocześnie dla ww. populacji istotne statystycznie różnice na korzyść grupy MDI uzyskano dla punktów końcowych takich jak: częstość epizodów hiperglikemii (Barnard-Kelly 2024) oraz częstość epizodów kwasicy ketonowej (Thomas 2021).

Ponad to wyniki części badań wskazywały na brak istotnych statystycznie różnic między grupą stosującą CSII a MDI w zakresie: masy ciała (William 2022, Beck 2017, Heller 2017), częstości występowania epizodów ciężkiej hipoglikemii (Thomas 2021, Barnard-Kelly 2024).

Szczególną grupą pacjentów są ciężarne z cukrzycą typu 1, gdzie metoda podania insuliny miała istotny statystycznie wpływ na korzyść grupy MDI w przypadku HbA1c (Feig 2018). Jednocześnie w tej grupie pacjentów metoda insulinoterapii nie miała i.s. wpływu na: TDD (Feig 2018), TIR (Feig 2018), masę ciała (Feig 2018), zmienności glikemii (SD; Feig 2018).

Odniesieniu do populacji pacjentów z cukrzycą typu 2, metoda podania insuliny miała istotny statystycznie wpływ na korzyść CSII w przypadku: HbA1c (Reznik 2023, Chatziravdeli 2023, Grunberger 2020, Vigersky 2018), TDD (Chatziravdeli 2023, Grunberger 2020, Vigersky 2018), TIR (Reznik 2025), czas przebywania powyżej zakresu docelowego glikemii TAR (Reznik 2025), zmienność glikemii (Blevins 2021), stężenie glukozy w osoczu na czczo FPG (Grunberger 2020).

Jednocześnie w przypadku pacjentów z cukrzycą typu 2 wyniki części badań wskazują na brak istotnych statystycznie różnic między CSII a MDI w zakresie parametrów takich jak: czas przebywania poniżej zakresu docelowego glikemii TBR (Tremamunno 2024, Reznik 2025), masa ciała (Reznik 2025, Chatziravdeli 2023), częstość epizodów ciężkiej hipoglikemii (Grunberger 2020), zmienność rytmu serca (Tremamunno 2024).

W przypadku cukrzycy ciężarnych istotne statystycznie różnice na korzyść grupy stosującej pompę insulinową odnotowano w odniesieniu do punktów końcowych: TIR (Xie 2017), FPG (Xie 2017), stężenie glukozy we krwi na czczo FBG/ po posiłku PBG/ przed snem BBG (Shi 2025), częstość występowania hipoglikemii płodu, stresu u płodu i niedotlenienia noworodka (Shi 2025).

Analiza wpływu finansowania świadczenia na system ochrony zdrowia

Aktualizacja analizy wpływu na budżet płatnika publicznego

W związku z pismem ministra właściwego do spraw zdrowia (pismo znak: ASG.741.51.2020.MK z dnia 11 lipca 2025 r.), przekazującym dodatkową opinię ekspertów klinicznych, w tym konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii, z jednoczesnym zleceniem przeprowadzenia - na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach - analizy przedmiotowej opinii oraz ewentualnej korekty raportu AOTMiT znak: WS.422.6.2025 „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej”, dokonano aktualizacji analizy wpływu na budżet (BIA). Aktualizacja uwzględnia:

- zawężone kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia,
- prognozowane tempo rozpowszechniania terapii z zastosowaniem osobistej pompy insulinowej (OPI), zgodnie z dodatkowymi opiniami ekspertów załączonymi do ww. Zlecenia.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono przy założeniu, że obejmuje ona trzy subpopulacje pacjentów:

- **Pacjenci pierwszorazowi** - pacjenci z rozpoznaniem E10 (cukrzyca insulinozależna; typu 1), którzy dotychczas nie korzystali z pompy insulinowej oraz refundacji na sprzęt do ww. wyrobu medycznego, ale korzystają z insuliny bazowej i zgodnie z KŚOZ spełniają kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia.
- **Pacjenci kontynuujący leczenie w ramach NFZ** - pacjenci, którzy rozpoczęli terapię przed ukończeniem 26. roku życia i będą ją kontynuować po przekroczeniu 26 r.ż.
- **Pacjenci kontynuujący obecnie leczenie prywatnie** - pacjenci, którzy obecnie samodzielnie pokrywają koszty zakupu pompy insulinowej i będą kontynuowali terapię z jej użyciem w przyszłości w ramach NFZ.

Populacja	Rok			
	I	II	III	IV
Wariant najbardziej prawdopodobny (minimalny-maksymalny), w tym:	27 644 (13 024-32 139)	4 284 (4 365-17 554)	4 396 (4 469-11 859)	4 669 (4 725-9 288)
Pacjenci pierwszorazowi	24 682 (10 219-29 084)	1 123 (1 370-14 293)	1 069 (1 317-8 426)	1 015 (1 263-5 518)
Pacjenci kontynuujący leczenie w ramach NFZ	615 (582-634)	658 (624-679)	668 (633-690)	839 (795-866)
Pacjenci kontynuujący obecnie leczenie prywatnie	2 347 (2 223-2 421)	2 503 (2 371-2 582)	2 659 (2 519-2 743)	2 815 (2 667-2 904)

Prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego wynikające z modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej *Leczenie cukrzycy insuliną*

z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej zostały oszacowane w zależności od przyjętego wariantu i wynoszą:

- w I roku realizacji świadczenia: 391 mln zł (od 174 mln zł do 458 mln zł);
- w II roku realizacji świadczenia: 100 mln zł (od 71 mln zł do 306 mln zł);
- w III roku realizacji świadczenia: 109 mln zł (od 80 mln zł do 257 mln zł);
- w IV roku realizacji świadczenia: 121 mln zł (od 92 mln zł do 242 mln zł).

W wariantcie uznanym za najbardziej prawdopodobny, inkrementalne koszty wynikające z modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia będą się wahały od ok. 391 mln zł w pierwszym roku do ok. 121 mln zł w czwartym roku realizacji świadczenia.

Najwyższe wydatki ze środków publicznych przewidywane są w pierwszym roku realizacji, po czym następuje istotny spadek w drugim roku. W kolejnych latach prognozowany jest ponowny wzrost kosztów, co wynika m.in. ze zwiększającej się liczby pacjentów korzystających z osprzętu do pomp insulinowych.

Dodatkowo, w piątym roku po wprowadzeniu zmian przewiduje się kolejny wzrost kosztów, związany z koniecznością ponownego udzielenia świadczenia pacjentom, którzy rozpoczęli terapię w pierwszym roku realizacji. W dalszej perspektywie prognozowany jest stopniowy wzrost wydatków, wynikający z nowych rozpoznań cukrzycy wymagającej insulinoterapii.

Do głównych ograniczeń analizy należą: niepewność co do rzeczywistej liczebności populacji korzystającej z pomp insulinowych oraz możliwość zmiany kosztów omawianego świadczenia w przyszłości, w zależności od czynników systemowych i klinicznych.

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

W Australii, Chorwacji, Czechach oraz Litwie pacjenci mają dostęp refundacji insulinoterapii przy pomocy pomp insulinowych. W Australii program rządowy zapewnia dostęp do pomp insulinowych dla dzieci i młodzieży do 21 r.ż. z cukrzycą typu 1, spełniającym kryteria finansowe i kliniczne. W Chorwacji pompy weszły do wykazu wyrobów refundowanych w roku 2022. W Czechach pompy posiadają cztery grupy refundacyjne, o różnych poziomach finansowania. Na Litwie refundacja pompy przyznawana jest raz na 5 lat, po czym zasadność finansowania jest ponownie oceniana. Nie odnaleziono kryterium wiekowego dla refundacji pomp insulinowych w Chorwacji, Czechach i na Litwie.

Wnioski

- Aktualnie świadczenie *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej* dostępne jest dla dzieci i dorosłych do ukończenia 26. roku życia.
- Proponowana w zleceniu Ministra Zdrowia (w KŚOZ) zmiana zakłada modyfikację warunków realizacji świadczenia „*Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej (...)*” polegającą na zniesieniu ograniczenia wiekowego i objęcie świadczeniem również pacjentów powyżej 26. roku życia, którzy wymagają intensywnej insulinoterapii funkcjonalnej z zastosowaniem insuliny bazowej.
- Nie odnaleziono dowodów naukowych, które wskazywałyby, że insulinoterapia metodą ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) przy użyciu pompy insulinowej po 26. roku życia jest mniej skuteczna lub rzadziej zalecana niż u młodszych pacjentów. Ze względu na brak badań analizujących skuteczność CSII w zależności od wieku lub takich, które wykluczały osoby powyżej 26. roku życia. Do analizy włączono badania obejmujące pacjentów z cukrzycą typu 1, typu 2 oraz kobiety ciężarne, w których średni wiek uczestników przekraczał 26 lat.
- Analiza kliniczna wykazała, że zastosowanie pompy insulinowej (CSII) przypadku:
 - cukrzycy typu 1 przynosi istotne statystycznie korzyści w zakresie: obniżenia HbA1c, zmniejszenia dobowej dawki insuliny (TDD), poprawy czasu w zakresie docelowym (TIR), zmniejszenia zmienności glikemii, zwiększenia satysfakcji z terapii i redukcji stresu.
 - cukrzycy typu 1 u kobiet ciężarnych wykazała istotną statystycznie różnicę na korzyść MDI w jednym punkcie końcowym (niższy poziom HbA1c) natomiast wyniki dla pozostałych punktów końcowych nie różniły się istotnie między grupami,

- cukrzyca typu 2 i cukrzyca ciążowa CSII wykazała przewagę w zakresie kontroli glikemii (HbA1c, FPG, TIR, SD), przy braku istotnych różnic dla szeregu innych punktów końcowych, takich jak masa ciała, częstość hipoglikemii czy wyniki okołoporodowe.
- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, podobnie jak organizacje międzynarodowe, rekomenduje stosowanie intensywnej insulinoterapii w leczeniu cukrzycy typu 1 – zarówno w formie wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI), jak i ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z użyciem pompy insulinowej. Kontynuacja terapii z wykorzystaniem pompy powinna następować wyłącznie w przypadku poprawy kontroli glikemii. Do wskazań do zastosowania CSII należą m.in.: nieskuteczność terapii MDI, częste lub nieuświadomione epizody hipoglikemii oraz preferencje pacjenta.
- Eksperci kliniczni wskazują na zasadność modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia wskazując, że obecne kryterium wieku nie ma uzasadnienia medycznego. Zniesienie ograniczenia wiekowego wiekowej może ich zdaniem zapewnić zrównanie dostępu do terapii i ograniczyć powikłania cukrzycowe.
- Zgodnie z oszacowaniem aktualizacyjnym Agencji prognozowane inkrementalne wydatki NFZ, wynikające z rozszerzenia warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej – założenie pompy insulinowej”, w wariantcie za najbardziej prawdopodobny wyniosą odpowiednio: ok. **391 mln zł w pierwszym roku, 100 mln zł w drugim roku, 109 mln zł w trzecim roku oraz 121 mln zł w czwartym roku realizacji świadczenia.**

Mając na uwadze powyższe, należy podkreślić, że w przypadku braku doprecyzowania kryteriów kwalifikacji do świadczenia, istnieje ryzyko objęcia finansowaniem szerszej populacji pacjentów, niż wskazano w analizowanej dodatkowej opinii eksperckiej. Może to prowadzić do istotnego wzrostu kosztów po stronie płatnika publicznego.

- Rozszerzenie populacji kwalifikującej się do przedmiotowego świadczenia wiąże się **z koniecznością dodania nowego lub nowych produktów rozliczeniowych do zakresu** o kodzie: *11.1021.047.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych lub modyfikacji istniejących produktów rozliczeniowych* poprzez usunięcie ograniczenia wiekowego z produktów o kodach: *5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę oraz 5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat.*

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia: Pismem znak ASG.741.51.2020.PM z 4 kwietnia 2025 r. Minister Zdrowia na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), **zlecił Prezesowi Agencji dokonanie analizy zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej** „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej” zgodnie z załączoną do pisma Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ). Modyfikacje uwzględnione w KŚOZ obejmowały m.in. rozszerzenie populacji o 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:

- kontynuacja terapii osobistą pompą insulinową,
- powtarzające się ciężkie hipoglikemie,
- powtarzające się hiperglikemie o brzasku,
- niestabilność glikemii,
- obecność przewlekłych powikłań cukrzycy.

Wskazany termin realizacji zlecenia to 30 czerwca 2025 r.

Niniejsze zlecenie wiąże się merytorycznie z wcześniejszą oceną Agencji dotyczącą weryfikacji dowodów naukowych w kontekście zasadności rozszerzenia populacji kwalifikujących się do ww. świadczenia opieki zdrowotnej o pacjentów powyżej 26. r.ż. (raport WS.422.17.2023). Zarówno Rada Przejrzystości (Stanowisko nr 145/2023 z 28 sierpnia 2023 r.) jak i Prezesa Agencji uznali za zasadne zniesienie kryterium wieku wskazując jednocześnie, że wymagane jest zawężenia innych kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia, które należałoby wypracować z ekspertami klinicznymi. Jednocześnie nie wskazano które konkretne kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia wymagają doprecyzowania lub zawężenia. W opracowaniu nie uwzględniono zatem rezultatów ewentualnych uzgodnień przeprowadzonych z udziałem ekspertów klinicznych.

3.1. Historia korespondencji

Prezes NFZ. Dnia 28 maja 2025 r. pismem znak WS.422.6.2025.ElzS, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o przekazanie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, wprowadzenia proponowanych modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej”.

Odpowiedz otrzymano dnia 1 lipca 2025 r. (pismo znak NFZ-DSOZ-WSKP.4012.62.2025). Treść opinii przedstawiono w rozdziale 6.2.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych dnia 28 maja 2025 r. wystąpiono do pięciu ekspertów klinicznych w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii z prośbą o przekazanie opinii eksperckich w przedmiotowej sprawie. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni:

- Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii - prof. dr hab. n. med. Krzysztof Strojek,
- Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii - prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała,
- Konsultanci Wojewódzcy w dziedzinie diabetologii:
 - dr hab. n. med. Andrzej Gawrecki,
 - prof. dr hab. n. med. Tomasz Klupa,
 - dr n. med. Bogumił Wolnik.

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano opinię od dwóch ekspertów klinicznych – prof. dr hab. n. med. Tomasza Klupy (08.06.2025 r.) oraz dr hab. n. med. Andrzeja Gawreckiego (09.06.2025 r.).

Dodatkowa opinia ekspertów klinicznych – podstawa aktualizacji raportu.

Dodatkowo, minister właściwy do spraw zdrowia, pismem znak: ASG.741.51.2020.MK z dnia 11 lipca 2025 r., przekazał opinię ekspertów klinicznych, w tym konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii, zlecając jednocześnie - na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) - przeprowadzenie analizy przedmiotowej opinii oraz ewentualną korektę raportu Agencji (WS.422.6.2025) pt. „Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej”, w kontekście zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W treści przekazanej opinii ekspertów doprecyzowano m.in. populację pacjentów, która zdaniem ekspertów powinna kwalifikować się do przedmiotowego świadczenia, co stanowiło podstawę do aktualizacji zakresu analizowanego świadczenia gwarantowanego.

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest analiza zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej* zgodnie z załączoną do zlecenia Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ). Ww. karta dotyczy kwalifikacji nowego świadczenia w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych, jednakże, biorąc pod uwagę treść Zlecenia MZ, przyjęto, że dane w niej zawarte stanowią opis proponowanych zmian warunków realizacji już istniejącego świadczenia.

Modyfikacja warunków obejmuje m.in. rozszerzenie populacji kwalifikującej się do realizacji przedmiotowego świadczenia o pacjentów powyżej 26. r.ż. którzy kontynuowaliby terapię przy użyciu pompy insulinowej lub 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:

- powtarzające się ciężkie hipoglikemie,
- powtarzające się hiperglikemie o brzasku,
- niestabilność glikemii,
- obecność przewlekłych powikłań cukrzycy.

Dodatkowo w KŚOZ jako populację zdefiniowano pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: E10 - cukrzyca insulinozależna; cukrzyca typu 1; E13 – cukrzyca typu 3 wymagająca funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej (zgodnie z klasyfikacją ICD-10 kod E13 odpowiada *innym określonym postaciom cukrzycy*; nie odnaleziono oficjalnej definicji dla ww. jednostki chorobowej).

Aktualnie do świadczenia *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej* obejmuje zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu i kwalifikują się do niego pacjenci do ukończenia 26. r.ż., u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów):

- powtarzające się ciężkie hipoglikemie,
- powtarzające się hiperglikemie o brzasku,
- niestabilność glikemii wymagająca co najmniej siedmiu pomiarów na dobę,
- obecność powikłań cukrzycy,
- występowanie kwasicy ketonowej.

W toku realizacji prac nad przedmiotowym zleceniem przeanalizowano m.in.:

- aktualne warunki realizacji przedmiotowego świadczenia,
- dane sprawozdawczo-rozliczeniowe z realizacji świadczenia,
- proponowane w KŚOZ warunki realizacji przedmiotowego świadczenia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące insulinoterapii u dorosłych pacjentów z cukrzycą ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych odnoszących się do zastosowania OPI,
- dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii przy użyciu OPI w porównaniu z metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI) u pacjentów powyżej 26. r.ż.
- opinie ekspertów klinicznych w dziedzinie diabetologii i endokrynologii,
- wydatki płatnika publicznego w przypadku modyfikacji warunków kwalifikacji przedmiotowego świadczenia: *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej*, zgodnie z propozycją przedstawioną w KŚOZ,
- rozwiązania refundacyjne w innych krajach dotyczące wykorzystywania OPI w insulinoterapii pacjentów powyżej 26. r.ż.

Kluczowa z zaproponowanych w KŚOZ modyfikacja warunków realizacji świadczenia dotyczy **rozszerzenia populacji pacjentów kwalifikujących się do świadczenia o pacjentów powyżej 26. r.ż. którzy wymagają stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej**. Dodatkowo dla ww. pacjentów zaproponowano odmienne kryteria kwalifikacji do świadczenia od tych, które obowiązują (i będą nadal obowiązywały) pacjentów do 26. r.ż. Proponowane zmiany dotyczą m.in.:

- dodania kryterium kwalifikacji odnoszące się do kontynuacji insulinoterapii metodą OPI,
- usunięcia kryterium kwalifikacji dotyczącego występowania kwasicy ketonowej,
- zmiany kryterium z *niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę na niestabilność glikemii* (bez wymogu dotyczącego minimalnej liczby pomiarów na dobę),
- zmiany kryterium obecność *powikłań cukrzycy na obecność przewlekłych powikłań cukrzycy* (dodanie wymogu wykazania obecności powikłań cukrzycy o charakterze przewlekłym).

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej (patrz Tabela 1).

Tabela 1. Zaproponowane w KŚOZ kryteria kwalifikacji do świadczenia dla populacji powyżej 26. r.ż. w zestawieniu z obowiązującymi kryteriami kwalifikacji dla pacjentów do 26. r.ż.

Aktualne kryteria kwalifikacji do świadczenia (pacjenci do 26. r.ż.)	Proponowane w KŚOZ kryteria kwalifikacji do świadczenia (pacjenci powyżej 26. r.ż.)
Pacjenci, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów):	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:
-	kontynuacja terapii osobistą pompą insulinową (OPI)
powtarzające się ciężkie hipoglikemie	powtarzające się ciężkie hipoglikemie
powtarzające się hiperglikemie o brzasku	powtarzające się hiperglikemie o brzasku
niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę	niestabilność glikemii
obecność powikłań cukrzycy	obecność przewlekłych powikłań cukrzycy
występowanie kwasicy ketonowej	-

Źródło: Opracowanie na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej oraz załącznika nr 5 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, ze zm.)

Zgodnie z KŚOZ dla grupy pacjentów powyżej 26. r.ż. zaproponowane zostały nieco odmienne od aktualnie obowiązujących pozostałe warunki realizacji świadczenia dotyczące m.in. miejsca udzielania świadczenia oraz wymagań co do personelu (patrz Tabela 2).

Tabela 2. Proponowane w KŚOZ warunki realizacji świadczenia dla populacji powyżej 26. r.ż. w zestawieniu z obowiązującymi warunkami realizacji dla pacjentów do 26. r.ż.

	Aktualne warunki realizacji (populacja poniżej 26. r.ż.)	Warunki realizacji proponowane w KŚOZ (populacja powyżej 26. r.ż.)
Warunki formalne* (miejsce udzielania świadczenia)	1. Poradnia zgodna z profilem świadczeń gwarantowanych. 2. Pozostałe wymagania: gabinet diagnostyczno-zabiegowy w lokalizacji.	Poradnia diabetologiczna, ośrodek wyposażony w komputery posiadające odpowiednie oprogramowanie lub z dostępem do oprogramowania w chmurze internetowej, umożliwiające odczytywanie i analizę danych z pomp insulinowych, systemów CGM.
Personel medyczny**	• lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, posiadający wcześniejsze doświadczenie w prowadzeniu dzieci z pompą insulinową.	Personel ośrodka mający doświadczenie w leczeniu cukrzycy za pomocą OPI: • lekarze ze specjalizacją z diabetologii z umiejętnością leczenia z zastosowaniem OPI; • pielęgniarki/ edukatorzy przeszkoleni w zakresie terapii przy użyciu OPI oraz trenerzy w zakresie technicznej obsługi pomp.
Niezbędny sprzęt i aparatura medyczna	-	-
Organizacja udzielania świadczeń (zakres świadczenia)**	Świadczenie ma na celu: • zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz • edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu.	W skład świadczenia wchodzi następujące procedury: • Kwalifikacja do rozpoczęcia lub kontynuacji terapii z zastosowaniem osobistej pompy insulinowej, • Przeszkolenie pacjenta w zakresie zasad terapii z zastosowaniem osobistej pompy insulinowej w zakresie umożliwiającym samodzielne korzystanie z pompy i osprzętu, • Zaopatrzenie pacjenta w osobistą pompę insulinową,

	Aktualne warunki realizacji (populacja poniżej 26. r.ż.)	Warunki realizacji proponowane w KŚOZ (populacja powyżej 26. r.ż.)
		• Podłączenie osobistej pompy insulinowej pacjentowi wraz ze wstępnym zaprogramowaniem systemu

Skróty: * dotyczy warunków realizacji procedury medycznej ICD-9: 86.081 Założenie pompy insulinowej; ** warunki realizacji świadczenia „Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej”

Źródło: Opracowanie na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, załącznika nr 3 i załącznika nr 5 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, ze zm.)

Poza ww. modyfikacjami tj. rozszerzeniem kryterium wiekowego, dostosowaniem kryteriów kwalifikacji i warunków realizacji świadczenia dla grupy pacjentów powyżej 26. r.ż. mających na celu lepsze odzwierciedlenie obecnego stanu wiedzy oraz dostosowanie do najnowszych wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD), kształt i przebieg świadczenia *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej* pozostanie analogiczny do aktualnie refundowanego modelu.

Przedmiotowe świadczenie będzie nadal finansowane w ramach zakresów: *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci* oraz *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych* zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami określonymi w zarządzeniu nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 r. Jednocześnie rozszerzenie populacji kwalifikującej się do przedmiotowego świadczenia **będzie wymagało dodania nowego/nowych produktów rozliczeniowych do zakresu 11.1021.047.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych** lub **zmiany już istniejących produktów rozliczeniowych 5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę i 5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat** (usunięcie zapisu o górnej granicy wieku).

Eksperci kliniczni w dziedzinie diabetologii wskazują na zasadność modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia oraz proponują zniesienie kryterium wiekowego. W ich opinii brakuje podstaw merytorycznych obecnego kryterium wiekowego, a jego obecność powoduje zauważalne negatywne skutki odczuwane przez pacjentów. Zaproponowane w KŚOZ kryteria kwalifikacji do świadczenia przedmiotowego zostały ocenione przez ekspertów w sposób pozytywny; jeden z ekspertów zaproponował wprowadzenie odrębnych kryteriów kwalifikacji do świadczenia, dostosowanych do starszej populacji. Jako wady proponowanych modyfikacji kryteriów kwalifikacji są koszty oraz niewystarczająca wartość obecnej wyceny świadczenia; jako zalety wymienione zostały zrównanie dostępności do świadczeń niezależnie od wieku pacjenta, nowe wskazania do refundacji, nowe warunki realizacji świadczenia oraz zwiększenie dostępności do leczenia.

4.1. Problem zdrowotny

Definicja. Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. W zależności od etiologii choroby wyróżnia się następujące typy cukrzycy:

- cukrzyca typu 1 (autoimmunizacyjna destrukcja komórek β trzustki prowadząca zwykle do bezwzględnego niedoboru insuliny),
- cukrzyca typu 2 (postępująca utrata zdolności komórek β trzustki do prawidłowej sekrecji insuliny z towarzyszącą insulinoopornością),
- inne specyficzne typy cukrzycy:
 - genetyczne defekty czynności komórki β ,
 - genetyczne defekty działania insuliny,
 - choroby zewnątrzwydzielniczej części trzustki,
 - endokrynopatie,
 - cukrzyca spowodowana lekami i innymi substancjami chemicznymi,
 - cukrzyca powstała na skutek infekcji,
 - rzadkie postaci cukrzycy o podłożu immunologicznym,
 - inne uwarunkowane genetycznie zespoły związane z cukrzycą;
- hiperglikemia po raz pierwszy rozpoznana w ciąży tj. cukrzyca w ciąży i cukrzyca ciążowa (PTD 2025).

Natomiast zgodnie z klasyfikacją ICD-10 wyróżnia się następujące typy cukrzycy:

- **E10 Cukrzyca insulinozależna,**
- E11 Cukrzyca insulinozależna,
- E12 Cukrzyca związana z niedożywieniem,
- **E13 Inne określone postacie cukrzycy,**
- E14 Cukrzyca nieokreślona,
- E16.1 Inna hipoglikemia,
- E16.2 Hipoglikemia, nieokreślona,
- O24 Cukrzyca w ciąży.

Epidemiologia

Zgodnie z danymi Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej w 2024 roku w Polsce z cukrzycą żyło ok. 3,1 mln osób w wieku 20-79 lat. Rozpowszechnienie w tej grupie wiekowej wynosiło 10,2% przy czym odsetek osób niezdiagnozowanych został oszacowany na 18,2%. W Polsce cukrzyca typu 1 występuje u ok. 130,7 tys. osób łącznie we wszystkich grupach wiekowych, natomiast liczba zgonów związanych z cukrzycą w grupie wiekowej 20-79 lat szacowana jest na ok. 20,3 tys. (IDF 2025).

Etiologia i patogeneza

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania i/lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, zwłaszcza oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Objawy wskazujące na możliwość występowania cukrzycy ze znaczną hiperglikemią obejmują:

- nasiloną diurezę (wielomocz),
- wzmożone pragnienie,
- niezamierzoną utratę masy ciała,
- inne, mniej typowe objawy tj. m.in. osłabienie i wzmożona senność, zmiany ropne na skórze oraz stan zapalny narządów moczowo-płciowych.

Cukrzyca typu 1 jest spowodowana zniszczeniem komórek β trzustki przez proces autoimmunologiczny lub nieustalony (cukrzyca idiopatyczna), co zwykle prowadzi do bezwzględnego niedoboru insuliny. W rozwoju

choroby o podłożu autoimmunologicznym uczestniczą przeciwciała przeciwwyspowe (przeciwko różnym antygenom komórek β), które mogą się pojawić na wiele miesięcy, a nawet lat przed wystąpieniem objawów cukrzycy. W tym okresie następuje stopniowa utrata możliwości wydzielniczych komórek β prowadząca do jawnej cukrzycy, którą charakteryzuje bezwzględny niedobór insuliny. Typowo ujawnia się u dzieci i młodzieży oraz u osób <30. r.ż.

Cukrzyca typu 2 jest spowodowana postępującym upośledzeniem wydzielania insuliny w warunkach insulinooporności. Może być uwarunkowana genetycznie (najczęściej dziedziczenie wielogenowe), ale decydującą rolę odgrywają czynniki środowiskowe (otyłość, zwłaszcza brzuszna i mała aktywność fizyczna). Istotny wpływ diabetogenny ma nadmiar tkanki tłuszczowej trzewnej, także u osób bez otyłości definiowanej na podstawie wskaźnika masy ciała (BMI). Nadmiar wolnych kwasów tłuszczowych uwalnianych przez trzewną tkankę tłuszczową jest przyczyną „lipotoksyczności” – zwiększona oksydacja tłuszczów w mięśniach powoduje zahamowanie glikolizy, a w wątrobie przyczynia się do nasilenia glukoneogenezy, co wymaga kompensacyjnego wydzielania insuliny przez komórki β i może prowadzić do stopniowego wyczerpania ich rezerw i załamania metabolizmu glukozy.

Hiperglikemia po raz pierwszy stwierdzona podczas ciąży (cukrzyca ciążowa lub cukrzyca w ciąży) jest spowodowana występującym w czasie ciąży zwiększeniem stężeń hormonów o działaniu antagonistycznym w stosunku do insuliny co w konsekwencji prowadzi do insulinooporności, wzrostu zapotrzebowania na insulinę i zwiększenia dostępności glukozy dla rozwijającego się płodu (i tym samym zwiększenia ryzyka zaburzeń gospodarki węglowodanowej u dotychczas zdrowych kobiet; Sieradzki 2024).

Ponad to cukrzyca może mieć również inną etiologię i wynikać m.in. z:

- defektów genetycznych działania insuliny,
- choroby zewnątrzwydzielniczej części trzustki (w tym ostrego i przewlekłego zapalenie trzustki, raka trzustki, stanu po urazach lub resekcji trzustki, mukowiscydozy oraz hemochromatozy, gdy uszkodzenie obejmuje także wewnątrzwydzielnicze wyspy trzustkowe),
- endokrynopatii (na skutek nadmiaru hormonów o działaniu przeciwnym do insuliny, np. zespół Cushinga, akromegalia, guz chromochłonny),
- przyjmowania leków (np. GKS, atypowych leków przeciwpsychotycznych, interferonu α) lub innych substancji chemicznych,
- występowania zakażenia (np. różyczki wrodzonej),
- rzadkie postaci cukrzycy wywołane procesem immunologicznym,
- cukrzycę w wyniku występowania zespołów genetycznych np. zespołu Downa, zespołu Klinefeltera, Turnera) (Sieradzki 2024).

Diagnostyka

W przypadku podejrzenia występowania zaburzeń tolerancji glukozy zalecane jest wykonanie oznaczenia glikemii przygodnej, gdzie wynik ≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l) jest podstawą do rozpoznania cukrzycy. W przypadku braku występowania objawów lub przy współistnieniu objawów i glikemii przygodnej < 200 mg/dl ($< 11,1$ mmol/l) podstawą do rozpoznania cukrzycy są:

- dwa wyniki ≥ 126 mg/dl ($\geq 7,0$ mmol/l) z dwukrotnego oznaczenia glikemii na czczo w godzinach porannych (każde oznaczenie należy wykonać innego dnia),
- wartość $\geq 6,5\%$ (≥ 48 mmol/mol) jednorazowego oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c),
- glikemia w 120. minucie równa OGTT ≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l).

Dodatkowo w przypadku nieprawidłowego wyniku glikemii na czczo (ang. *impaired fasting glucose*, IFG) tj. 100–125 mg/dl (5,6–6,9 mmol/l) lub HbA1c wynoszącej 5,7–6,4% (39–46 mmol/mol) u osoby z uzasadnionym podejrzeniem nieprawidłowej tolerancji glukozy lub cukrzycy, należy wykonać doustny test tolerancji glukozy (ang. *oral glucose tolerance test*, OGTT) gdzie glikemia w 120. minucie OGTT ≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l) jest podstawą do rozpoznania cukrzycy, a 140–199 mg/dl (7,8–11,0 mmol/l) – nieprawidłowej tolerancji glukozy (*impaired glucose tolerance*, IGT) (PTD 2025).

Ponad to w grupach ryzyka konieczne jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2, ponieważ u większości osób nie występują objawy hiperglikemii. Badanie w kierunku cukrzycy należy

przeprowadzać raz na trzy lata u każdej osoby powyżej 45. r.ż. Ponadto, niezależnie od wieku, badanie to należy wykonać co roku u osób:

- z nadwagą lub otyłością ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$ i/lub obwód w talii $\geq 80 \text{ cm}$ u kobiet albo $\geq 94 \text{ cm}$ u mężczyzn),
- z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo),
- mało aktywnych fizycznie,
- z grupy środowiskowej lub etnicznej częściej narażonej na cukrzycę,
- u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy,
- u kobiet z przebytą cukrzycą ciążową,
- u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała $> 4000 \text{ g}$,
- z nadciśnieniem tętniczym,
- z dyslipidemią,
- u kobiet z zespołem policystycznych jajników,
- z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

U osób przyjmujących leki przeciwhiperglikemiczne z przyczyn innych niż cukrzyca typu 2 podstawą rozpoznania choroby jest wartość hemoglobiny glikowanej $HbA1c \geq 6,5\%$ ($\geq 48 \text{ mmol/mol}$) (PTD 2025).

Leczenie

Leczenie cukrzycy obejmuje:

- edukację pacjentów, której celem jest zdobycie umiejętności pozwalających na radzenie sobie z chorobą, unikanie ostrych powikłań cukrzycy (hipoglikemii i hiperglikemii) oraz wypracowanie zachowań, które usprawnią współpracę w leczeniu zespołowym i przyczynią się do ściślejszego przestrzegania zaleceń terapeutycznych (elementem edukacji jest również szkolenie dotyczące korzystania z urządzeń do podawania insuliny i monitorowania glikemii),
- leczenie niefarmakologiczne tj. prozdrowotny (tzw. terapeutyczny) styl życia, obejmujący urozmaiconą dietę, regularnie podejmowaną aktywność fizyczną, w przypadku nadwagi lub otyłości dążenie do trwałej redukcji masy ciała, unikanie picia alkoholu, niepalenie papierosów, a także dbanie o optymalny czas snu i unikanie przewlekłego stresu,
- leczenie hipoglikemizujące tj. w **cukrzycy typu 1**: insulina w modelu wielokrotnych wstrzyknięć lub za pomocą osobistej pompy insulinowej; w **cukrzycy typu 2**: leki nie insulinowe, w tym leki działające na układ inkretynowy, a jeśli są nieskuteczne – insulina,
- zwalczanie czynników ryzyka choroby sercowo-naczyniowej, zwłaszcza leczenie nadciśnienia tętniczego i zaburzeń gospodarki lipidowej,
- leczenie powikłań cukrzycy (Sieradzki 2024).

Wszystkie postacie cukrzycy typu 1, w tym LADA, stanowią bezwzględne wskazanie do insulinoterapii ze względu na niedobór insuliny od chwili ujawnienia się choroby.

Insulina ze względu na budowę chemiczną dzieli się na insulinę ludzką i jej analogi uzyskiwane dzięki metodom inżynierii genetycznej. Ponad to insulinę można podzielić względu na czas działania tj.:

- **insulina posiłkowa:**
 - szybko i ultraszybko działające analogi insuliny - wstrzykiwane s.c. najczęściej tuż przed rozpoczęciem spożywania posiłku, ale można podczas posiłku, a nawet po nim, zwykle $3 \times \text{dz.}$; stosowane też s.c. w osobistych pompach insulinowych; krótki czas działania pozwala zmniejszyć liczbę posiłków,
 - krótko działająca insulina ludzka (insulina neutralna) – wstrzykiwana s.c. do 30 min. przed głównymi posiłkami, $3 \times \text{dz.}$; ze względu na dłuższy okres działania chorzy wymagają dodatkowych posiłków; stosowana też w osobistych pompach insulinowych,

- **insulina podstawowa (tzw. bazowa) naśladująca podstawowe wydzielanie insuliny endogennej:**
 - insuliny średnio długo działające (ang. *neutral protamin Hagedorn*, NPH) - w skojarzeniu z krótko działającą insuliną wstrzykuje się s.c. 1 × dz. (wieczorem), a w skojarzeniu z szybko działającymi analogami – zwykle 2 × dz. (rano i wieczorem)
 - analogi insuliny długo działające - stosuje się zwykle 1 × dz. s.c. (rano albo wieczorem, o stałej porze); insulinę detemir w skojarzeniu z szybko działającymi analogami wstrzykuje się 1 lub 2 × dz. s.c. (rano i wieczorem) w zależności od zapotrzebowania; zaletą jest równomierne w czasie stężenie we krwi, co ułatwia prowadzenie intensywnej insulinoterapii; preparaty analogu insuliny o zwiększonym stężeniu tj. glargine (300 IU/ml) i degludec (200 IU/ml), zawierające odpowiednio 3 i 2 razy więcej jednostek insuliny w jednostce objętości niż preparaty podstawowe (100 IU/ml) i zapewniają większą powtarzalność i stabilność glikemii,

Podstawowe wydzielanie insuliny naśladują również szybko działające analogi insuliny lub krótko działające insuliny ludzkie, jeśli są podawane *i.v.* w pompie infuzyjnej lub w ciągłym wlewie s.c. z osobistej pompy insulinowej.

Wyboru rodzaju insuliny i modelu insulinoterapii dokonuje się indywidualnie z uwzględnieniem trybu życia, stopnia aktywności oraz pory posiłków u danego chorego.

Intensywna insulinoterapia metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny w ciągu doby polega na tym, że podstawowe stężenie insuliny uzyskuje się wstrzykując 1 × dz. insulinę NPH o średnio długim (przedłużonym) czasie działania lub analog długo działający, natomiast poposiłkowe zwiększenie insulinemii zapewniają przedposiłkowe wstrzyknięcia insuliny krótko działających lub szybko działających analogów 3 × dz. (tzw. model baza–bolus).

Zalecanym sposobem leczenia cukrzycy typu 1 jest natomiast intensywna insulinoterapia czynnościowa (funkcjonalna) stanowiąca rozwinięcie ww. metody bądź jest prowadzona za pomocą osobistej pompy insulinowej. Jej „funkcjonalność” polega na tym, że w zależności od przewidywanej pory i składu posiłku (z uwzględnieniem jego indeksu glikemicznego), jak również planowanego wysiłku fizycznego oraz wyjściowej glikemii, dobrze wyszkolony chory samodzielnie modyfikuje czas podania i dawkę insuliny. Podczas stosowania osobistej pompy insulinowej podobne modyfikacje mogą dotyczyć zarówno wlewu podstawowego (bazy), jak i wstrzyknięć (bolusów) posiłkowych. U chorych na cukrzycę typu 1 preferuje się stosowanie analogów insuliny ze względu na mniejsze ryzyko hipoglikemii i większy komfort życia. Zastosowanie CGM u chorych na cukrzycę typu 1 leczonych tym modelem insulinoterapii jest pomocne w zmniejszaniu wartości HbA1c i utrzymaniu jej w pożądanym przedziale.

Alternatywne metody leczenia w cukrzycy typu 1 obejmują przeszczepienie trzustki (najczęściej u chorych z niewydolnością nerek, u których nerkę przeszczepia się wraz z trzustką) oraz przeszczepienie wysp Langerhansa (Sieradzki 2024).

4.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

4.2.1. Oceniana technologia medyczna

Ciągły podskórny wlewem insuliny (CSII) przy pomocy pompy insulinowej to metoda intensywnej insulinoterapii z użyciem wyłącznie insuliny szybko działającej. Terapia z użyciem pompy insulinowej jest stosowana m.in. u pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz u osób z cukrzycą typu 2 ze znacznym niedoborem insuliny.

Pompa insulinowa zapewnia ciągły wlew insuliny przez całą dobę który może być zindywidualizowany i dostosowany do konkretnych potrzeb pacjenta. Odpowiednie ilości insuliny są dostarczane przez zestaw infuzyjny. Korzyści płynące ze stosowania pompy insulinowej obejmują ograniczenie nowych miejsc wstrzyknięć oraz zapewnienie większej swobody, elastyczności i spontaniczności w codziennym życiu pacjenta.

Nowoczesne urządzenia do ciągłego podskórnego wlewu insuliny obejmują m.in.:

- osobiste pompy insulinowe – podają szybko działający analog insuliny; w nowych zminiaturyzowanych pompach zarówno wlew podstawowy, jak i bolusy mogą ulegać bardzo wielu modyfikacjom. Dawka we wlewie podstawowym z reguły powinna być większa w nocy, aby zrównoważyć zwiększone

wytwarzanie glukozy przez wątrobę. Wyzwalając bolusy posiłkowe, można zmieniać dawkę insuliny i szybkość jej podania w zależności od składu posiłku i jego indeksu glikemicznego.

- pompa insulinowa sterowana glikemią (pompa zamkniętej pętli, pompa hybrydowa zamkniętej pętli) – podają automatycznie insulinę we wlewie podstawowym, czyli w nocy i między posiłkami, bez ingerencji pacjenta, jedynie na podstawie danych uzyskanych ze sprzężonego z pompą systemu monitorowania glikemii (CGM) co zdecydowanie poprawia komfort życia i bezpieczeństwo chorych. Skuteczność działania systemów zamkniętej pętli zależy od jakości i dokładności algorytmów sterujących podskórnym wlewem insuliny oraz czułości sensora systemu CGM. Systemy te są już na tyle zaawansowane i niezawodne, że uznaje się je za model terapii o największej skuteczności w optymalizacji kontroli metabolicznej cukrzycy i jednocześnie najbardziej poprawiające jakość życia chorych na cukrzycę typu 1. Pompa zamkniętej pętli nie jest jednak w pełni automatyczna i wymaga ręcznego wprowadzania informacji o ilości węglowodanów spożywanych w kolejnych posiłkach, co jest niezbędne do automatycznego obliczenia dawki bolusa posiłkowego. Użytkownik sam decyduje o podaniu posiłkowego bolusa insuliny, którego wielkość jest obliczana przez kalkulator bolusa na podstawie podanej informacji o spożywanych węglowodanach. Również podejmowanie przez użytkownika systemu zamkniętej pętli wysiłku fizycznego wymaga decyzji i modyfikacji terapii, co wskazuje na potrzebę odrębnej edukacji w tym zakresie. System przewidujący zagrożenie hipoglikemią jest cały czas aktywny i w takiej sytuacji krótkotrwale zatrzymuje wlew insuliny, po czym automatycznie go wznowia, gdy zagrożenie mija. Działanie to odbywa się bez ingerencji użytkownika.
- pompa zamkniętej pętli oparta na otwartej aplikacji APS (ang. *do-it-yourself artificial pancreas system*, DIY APS) - urządzenia pracujące na podobnej zasadzie jak hybrydowe pompy zamkniętej pętli są pompy, oparte na otwartej aplikacji APS (ang. *artificial pancreas system*), pozwalającej łączyć CGM z pompą insulinową w system zamkniętej pętli (DIY APS). Zainstalowanie i dostosowanie aplikacji do indywidualnych potrzeb wymaga dużego zaangażowania pacjenta. Systemy te, mimo że są łatwo dostępne, mają charakter eksperymentalny i nie posiadają odpowiednich certyfikatów bezpieczeństwa (dlatego odpowiedzialność za ich użytkowanie ponosi pacjent). Niezależnie od rodzaju stosowanego systemu chorzy wymagają odpowiednio zmodyfikowanej edukacji uwzględniającej specyfikę tych urządzeń (Sieradzki 2024).

Dodatkowo wyróżnić można bardziej zaawansowany, najnowszy system zamkniętej pętli tj. bioniczną trzustkę iLet: zatwierdzoną przez FDA w maju 2023 r. dla osób w wieku ≥ 6 lat z cukrzycą typu 1. Ten nowy automatyczny system dawkowania insuliny wymaga zasygnalizowania posiłku i określenia czy ilość węglowodanów w posiłku jest „mała”, „średnia” czy „duża”. Bez dalszego udziału użytkownika system sam steruje podażą insuliny; nie można zmienić ustawień systemu ani wprowadzić dodatkowych dawek insuliny. System ten może u wielu chorych radykalnie zmniejszyć obciążenie związane z leczeniem cukrzycy typu 1, ale nie jest on jeszcze dostępny w Polsce (Sieradzki 2024).

4.2.2. Aktualne warunki realizacji oraz finansowania świadczenia

Warunki realizacji świadczenia

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w załączniku nr 3 *Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji* w części U. *Inne procedury* w poz. 460 (Dz.U. 2016 poz. 357, ze zm.) znajduje się procedura medyczna opisana kodem ICD-9: 86.081 *Założenie pompy insulinowej*, dla której warunki realizacji przedstawiono poniżej (patrz Tabela 3; RZM 2024).

Dodatkowo w lp. 13 załącznika nr 5 do ww. rozporządzenia dla świadczenia gwarantowanego *Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej* określono dodatkowe warunki realizacji świadczenia obejmujące wyszczególnienie wymagań odnoszących się do personelu, kryteriów kwalifikacji oraz zakresu świadczenia. Obecny opis warunków realizacji uwzględnia kryterium wiekowe pacjentów korzystających z tego świadczenia (dotyczy ono pacjentów pediatrycznych i dorosłych do ukończenia 26 lat). Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej (patrz Źródło: Opracowanie na podst. załącznika nr 3 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji” do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, ze zm.).

Tabela 4).

Tabela 3. Obecne warunki realizacji procedury medycznej ICD-9: 86.081 Założenie pompy insulinowej

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
1	2	3	4
U. Inne procedury			
460	86.081	Założenie pompy insulinowej	1. Poradnia zgodna z profilem świadczeń gwarantowanych. 2. Pozostałe wymagania: gabinet diagnostyczno-zabiegowy w lokalizacji.

Źródło: Opracowanie na podst. załącznika nr 3 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji” do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, ze zm.)

Tabela 4. Obowiązujące warunki realizacji świadczenia: Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
13	86.081	Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej	Personel Lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, posiadający wcześniejsze doświadczenie w prowadzeniu dzieci z pompą insulinową. Świadczenie dotyczy pacjentów do ukończenia 26. roku życia, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów): 1) powtarzające się ciężkie hipoglikemie; 2) powtarzające się hiperglikemie o brzasku; 3) niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę; 4) obecność powikłań cukrzycy; 5) występowanie kwasicy ketonowej. Świadczenie ma na celu zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu.

Źródło: Opracowanie na podst. załącznika nr 5 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji” do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, ze zm.)

Finansowanie świadczenia

Finansowanie świadczenia *Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej* odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w zarządzeniu nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 r. zmieniającego zarządzenie sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Ww. świadczenie może być finansowane w ramach zakresów: *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci* oraz *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych* i jest wykonywane w trybie ambulatoryjnym (ZPNFZ 2025).

Szczegółowe informacje dotyczące finansowania przedmiotowego świadczenia przedstawiono w tabeli poniżej (patrz Tabela 5). Jednocześnie zgodnie z zatwierdzonym planem taryfikacji na rok 2025 planowana jest zmiana wyceny punktowej ww. zakresów. Ponad to przewidywany jest wzrost wartości dla pkt. z ww. zakresów wynikający ze wzrostu wynagrodzeń minimalnych od lipca 2025 r.

Tabela 5. Produkty rozliczeniowe związane z finansowaniem przedmiotowego świadczenia gwarantowanego Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej

Lp.	Kod i nazwa zakresu	Kod i nazwa produktu	Średnia aktualna wycena NFZ		Warunki wykonania
			pkt	zł	Tryb ambulatoryjny
94	11.1021.046.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci	5.10.00.0000053 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci do 6 roku życia albo wymagających do 20 jednostek insuliny na dobę	7 469	1 3220,13	x
95	11.1021.046.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci	5.10.00.0000054 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci od 6 do 18 roku życia	6 894	1 2202,38	x
96	11.1021.047.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych	5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę	7 469	1 3294,82	x
97	11.1021.047.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych	5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat	6 894	1 2271,32	x

Źródło: Opracowanie na podst. załącznika nr 1 „Katalog zakresów świadczeń w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie” do zarządzenia nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie oraz Planu Taryfikacji na 2025 r. (ZPNFZ 2025, PT 2025).

Objaśnienia: * średnia wartość punktu dla zakresu 11.1021.046.02: 1,77 zł/pkt; ** średnia wartość punktu dla zakresu 11.1021.047.02: 1,78 zł/pkt

Pompa insulinowa jest finansowana w całości w ramach ww. produktów rozliczeniowych - pacjent otrzymuje ją bez dopłaty z jego strony. Jednocześnie w powiązaniu z przedmiotowym świadczeniem, w ramach obowiązującego *Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (OMZ 2024) w przypadku leczenia cukrzycy typu 1 albo 3 przy pomocy pompy insulinowej finansowane są wyroby medyczne wspomagające kontrolę glikemii (osprzęt do pomp insulinowych)

- zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych (do 10 szt.):
 - dla pacjentów powyżej 26. r.ż.,
 - dla pacjenci do ukończenia 26. r.ż.,
 - dla kobiet ciężarnych;
- zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej (do 10 sztuk; brak kryterium wieku).

Wyroby te są finansowane na warunkach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2024 poz. 500

, ze zm.) wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych zależy np. od wieku pacjenta (pacjenci do ukończenia 26. r.ż. oraz kobiety w ciąży są uprawnieni do refundacji na poziomie 0%, natomiast pozostali pacjenci – na poziomie 30%).

Pacjentom pediatrycznym oraz dorosłym do 26. r.ż. z cukrzycą typu 1 leczonym za pomocą pompy insulinowej z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej) przysługuje dodatkowo świadczenie *System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26 roku życia z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej* w ramach którego m.in. ww. pacjenci zaopatrywani są w odbiornik CGM-RT. Natomiast osprzęt tj. m.in. sensor do systemu CGM-RT czy transponder/ nadajnik do CGM-RT jest finansowany na warunkach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2024 poz. 500, ze zm.) i dotyczy również pacjentów po 26. r.ż. (RMZ 2018).

Szczegółowe informacje przedstawiono w załączniku do niniejszego opracowania (patrz Rozdział 9.1).

4.2.3. Dane z realizacji świadczeń związanych z leczeniem insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej

Z danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ za lata 2019–2023, dotyczących realizacji świadczenia *Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej*, uwzględniając produkty rozliczeniowe przeznaczone do jego rozliczania (tj. 5.10.00.0000056 *Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę*; 5.10.00.0000057 *i Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat*), wynika, że w analizowanym okresie:

- ze świadczenia skorzystało średnio w roku 927 uprawnionych dorosłych pacjentów w wieku 18-26 lat (od 723 w 2020 r. do 1 130 w 2023 r.),
- sprawozdano średnio rocznie 934 realizacji świadczeń dla pacjentów w wieku 18-26 lat o średniej łącznej wartości wahającej się od ok. 12,2 mln w 2023 roku do 5,1 mln w 2020 roku,
- kilkakrotnie częściej sprawozdawano produkt rozliczeniowy 5.10.00.0000057 *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat* niż 5.10.00.0000056 *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę*.

Szczegółowe dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ przedstawiono poniżej (patrz Tabela 6).

Tabela 6. Liczba unikalnych pacjentów, krotność sprawozdana oraz wartość sprawozdana (zł) w odniesieniu do produktów rozliczeniowych związanych z przedmiotowym świadczeniem w latach 2018–2023 w odniesieniu do osób dorosłych

Parametr	Kod i nazwa produktu	Rok				
		2019	2020	2021	2022	2023
Liczba unikalnych pacjentów*	5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę	171	151	198	203	148
	5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat	686	572	737	788	982
	Ogółem	857	723	934	990	1130
Krotność sprawozdana	5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę	174	151	198	205	151
	5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat	689	575	739	792	995
	Ogółem	863	726	937	997	1 146
Wartość sprawozdana [zł]	5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę	1 299 158	1 131 329	1 485 808	1 807 498	1 740 435
	5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat	4 754 930	3 966 601	5 094 183	5 957 657	10 477 765
	Ogółem	6 054 088	5 097 930	6 579 992	7 765 155	12 218 199

Źródło: dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ; Objasnienia: * unikalne nr PESEL

W odniesieniu do średniej wartości sprawozdanej za realizację przedmiotowego świadczenia w analizowanym okresie obserwowano systematyczny wzrost średniej wartości sprawozdanej za produkt rozliczeniowy, który w 2023 r. osiągnął wartości:

- 11 681 zł – dla „Leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę” (kod: 5.10.00.0000056),
- 10 648 zł – dla „Leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat” (kod: 5.10.00.0000057).

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej (patrz **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

Tabela 7. Średnia wartość za produkt rozliczeniowy związany z założeniem pompy insulinowej w podziale na produkty rozliczeniowe związane z rozliczaniem przedmiotowego świadczenia u osób dorosłych w latach 2019–2023

Kod i nazwa produktu rozliczeniowego	Średnia wartość sprawozdana za produkt rozliczeniowy w latach [zł]				
	2019	2020	2021	2022	2023
5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę	7 510	7 492	7 504	8 817	11 681
5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat	6 931	6 923	6 912	7 541	10 648
Ogółem	7 048	7 041	7 037	7 804	10 784

Źródło: dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ

Wśród najczęściej sprawozdawanych rozpoznań u osób dorosłych według klasyfikacji ICD-10 w ramach realizacji przedmiotowego świadczenia w latach 2019–2023 dominowały rozpoznania E10 - cukrzyca insulinozależna z rozszerzeniami (patrz **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**). Wśród pacjentów z ww. rozpoznaniem dominowali pacjenci wymagający podania więcej niż 30 jednostek insuliny na dobę (patrz Tabela 9). Szczegóły przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 8. Najczęściej sprawozdawane rozpoznania (wg kodów ICD-10), u pacjentów 18-26 lat, u których w latach 2019–2023 zrealizowano świadczenie „Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej” (wszystkie produkty rozliczeniowe ogółem; dane NFZ)

Rozpoznanie główne (wg ICD-10*)		Liczba unikalnych pacjentów w latach:				
		2019	2020	2021	2022	2023
Cukrzyca	E10 Cukrzyca insulinozależna*	855	723	934	988	1129
	E11 Cukrzyca insulinoniezależna*	1	0	0	1	0
	E13 Inne określone postacie cukrzycy*	0	0	0	0	0
	Ogółem	856	723	934	989	1129
Pozostałe ICD-10		1	0	0	1	1

Tabela 9. Liczba dorosłych pacjentów z rozpoznaniem głównym wg ICD-10 E10 Cukrzyca insulinozależna (z rozszerzeniami) w podziale na produkty rozliczeniowe związane z rozliczaniem przedmiotowego świadczenia

Kod i nazwa zakresu	Produkt rozliczeniowy	Lata				
		2019	2020	2021	2022	2023
11.1021.047.02 Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych	5.10.00.0000056 Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę	171	151	198	203	147
	5.10.00.0000057 Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat	684	572	737	786	982
	Ogółem	855	723	934	988	1129

Źródło: dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ

Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2019–2023 w zakresie poziomu refundacji osprzętu do pomp insulinowych wykazała, iż systematyczny wzrost liczby pacjentów korzystającej z refundacji ww. osprzętu na przestrzeni lat (z wyjątkiem ciężarnych zaopatrywanych w zestawy infuzyjne; patrz **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

Zgodnie z danymi NFZ w roku 2023 r.:

- zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) (kody: P.091.00, P.091.01, P.091.02) były refundowane ok. 24,0 tys. pacjentom o łącznej wartości refundacji 72,1 mln zł.
- zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk (kod: P.134) był refundowany ok. 24,0 tys. pacjentów a łączna wartość refundacji wyniosła ok. 8,4 mln zł.

Tabela 10. Liczba pacjentów, liczba wydanych przedmiotów oraz wartość refundacji (zł) osprzętu do pomp insulinowych w latach 2019–2023

Kod i nazwa wyrobu	Rok				
	2019	2020	2021	2022	2023
Liczba pacjentów					
P.091.00 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - pacjenci powyżej 26. r.ż.	5 354	5 876	6 493	7 223	8 064
P.091.01 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - pacjenci do ukończenia 26. r.ż.	14 818	15 368	16 185	16 921	17 788
P.091.02 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - kobiety ciężarne	676	686	667	641	614
Ogółem zestawy infuzyjne (...)	20 119	21 163	22 649	24 057	25 741
P.134 zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk	18 860	19 983	21 117	22 530	24 010
Liczba wydanych przedmiotów					
P.091.00 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - pacjenci powyżej 26. r.ż.	437 441	484 233	521 701	584 933	654 671
P.091.01 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - pacjenci do ukończenia 26. r.ż.	1 555 682	1 711 918	1 785 077	1 902 485	1 915 350
P.091.02 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - kobiety ciężarne	33 650	33 865	33 975	33 007	29 836
Ogółem zestawy infuzyjne (...)	2 026 773	2 230 016	2 340 753	2 520 425	2 599 857
P.134 zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk	921 044	1 072 708	1 163 962	1 301 468	1 327 016
Wartość refundacji (zł)					

Kod i nazwa wyrobu	Rok				
	2019	2020	2021	2022	2023
P.091.00 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - pacjenci powyżej 26. r.ż.	9 188 205	10 167 155	10 953 859	12 282 846	13 745 740
P.091.01 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - pacjenci do ukończenia 26. r.ż.	46 657 154	51 327 167	53 535 390	57 052 353	57 438 374
P.091.02 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - kobiety ciężarne	1 009 500	1 014 879	1 019 250	989 580	894 180
Ogółem zestawy infuzyjne (...)	56 854 859	62 509 201	65 508 499	70 324 779	72 078 294
P.134 zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk	5 798 700	6 720 533	7 308 307	8 197 733	8 359 018

Źródło: dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ

We wszystkich analizowanych produktach najczęściej sprawozdawano pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: E10 Cukrzyca insulinozależna (z rozszerzeniami). Szczegóły przedstawiono poniżej.

Tabela 11. Najczęściej sprawozdawane rozpoznania (pierwsze pięć wg kodów ICD-10, z rozszerzeniami) w ramach produktów przeznaczonych do sprawozdawania i rozliczania zestawów infuzyjnych do pomp insulinowych oraz zbiorników na insulinę w latach 2019–2023 – liczba pacjentów oraz liczba wydanych przedmiotów

Kod i nazwa wyrobu	Rozpoznanie wg ICD-10*	Liczba pacjentów					Liczba wydanych przedmiotów				
		2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
P.091.00 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) -pacjenci powyżej 26. r.ż.	E10	5 213	5 833	6 428	7 152	7 443	421 826	473 663	513 097	576 023	533 680
	Brak informacji	177	130	7	9	2 934	11 370	4 035	300	240	110 736
	E11	42	80	84	80	81	2 640	3 630	4 960	4 360	4 100
	Z76	–	16	15	29	25	–	640	700	1 100	1 140
	O24	5	5	9	6	6	210	170	264	320	190
P.091.01 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - pacjenci do ukończenia 26. r.ż.	E10	14 561	15 329	16 133	16 851	16 917	507 391 ¹	687 554 ¹	770 896 ¹	1 887 048	1 579 755
	Brak informacji	545	298	11	11	6 829	40 910	10 545	465	370	322 506
	E11	65	136	105	103	89	4 205	6 958	6 909	7 185	5 283
	Z76	2	49	52	47	35	150	2 195	2 270	2 454	1 710
	Z71	1	15	11	12	12	30	455	560	780	694
P.091.02 zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) - kobiety ciężarne	E10	616	621	609	579	398	30 530	29 995	30 805	29 107	19 071
	O24	39	91	67	72	60	1 930	3 490	3 000	3 620	3 210
	Brak informacji	20	10	–	–	199	1 140	250	–	–	7 445
	E11	1	1	1	2	1	30	30	40	140	20
	Z01	–	–	2	–	1	–	–	60	–	70
P.134 zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk	E10	18 535	19 892	20 995	22 385	22 452	893 970	1 056 556	1 152 342	1 289 248	0 091 027
	Brak informacji	613	369	23	18	8 962	20 616	6 693	436	358	223 995
	E11	94	175	174	162	142	3 080	4 237	5 919	5 398	4 329
	O24	22	56	49	56	50	620	1 100	1 243	1 530	1 405
	Z76	–	58	50	52	46	–	1 237	1 115	1 281	1 310

Objaśnienia: * rozpoznania wg kodów ICD-10 (z rozszerzeniami): E10 Cukrzyca insulinozależna; E11 Cukrzyca insulinozależna; O24 Cukrzyca w ciąży; Z01 Inne badania specjalne i badania dodatkowe osób bez dolegliwości i rozpoznania choroby; Z76 Osoby stykające się ze służbą zdrowia w innych okolicznościach;

Źródło: dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ

W 2024 roku dokonano zmiany kodów i zakresów dla osprzętu do pomp insulinowych ujętego w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Wprowadzono moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych (do 10 sztuk) oraz zwiększono limit wydawanych zbiorników na insulinę z 5 do 10 sztuk. Szczegóły przedstawiono w załączniku (patrz Rozdział 9.1).

Zgodnie z danymi NFZ w roku 2024 r.:

- zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo zintegrowany serter) do 10 sztuk albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk) były refundowane ok. 28,5 tys. pacjentom, w tym 9,1 tys. pacjentom powyżej 26. r.ż., a łączna wartość

refundacji wyniosła 77,4 mln zł (średnia roczna wartość refundacji na pacjenta >26. r.ż./rok wyniosła 1 706 zł)

- zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 10 sztuk był refundowany ok. 25,6 tys. pacjentom, w tym 7,5 tys. pacjentom powyżej 26. r.ż., a łączna wartość refundacji wyniosła ok 12,6 mln zł (średnia roczna wartość refundacji na pacjenta >26. r.ż./rok wyniosła 363 zł).

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej (patrz Tabela 12).

Tabela 12. Liczba unikalnych pacjentów, liczba wydanych przedmiotów oraz wartość refundacji (zł) osprzętu do pomp insulinowych w 2024 roku

Kod i nazwa wyrobu	Liczba pacjentów		Wartość refundacji [zł]		Średnia wartość refundacji/pacjenta [zł]	
	ogółem	>26. r.ż.	ogółem	>26. r.ż.	ogółem	>26. r.ż.
R.02.01 zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 10 szt.	25 637	7 472	12 613 881	2 711 805	492	363
R.01.01.3.00 zestawy infuzyjne do pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 szt. albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 szt. – działające do 3 dni – osoby >26. r.ż.	8 906	8 449	15 197 014	14 690 326	1 706	1 739
R.01.01.3.02 zestawy infuzyjne do pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 szt. albo moduły infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 szt. – działające do 3 dni – kobiety ciężarne	558	465	811 200	671 640	1 454	1 444
R.01.01.3.01 zestawy infuzyjne do pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 szt. albo moduły infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 szt. – działające do 3 dni – osoby do 26. r.ż.	18 654	0	60 925 326	0	3 266	0
R.01.01.7.02 zestawy infuzyjne do pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 szt. albo moduły infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 szt. – działające nie mniej niż 7 dni – kobiety ciężarne	2	2	1 800	1 800	900	900
R.01.01.7.01 zestawy infuzyjne do pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 szt. albo moduły infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 szt. – działające nie mniej niż 7 dni – osoby do 26. r.ż.	227	0	352 965	0	1 555	0
R.01.01.7.00 zestawy infuzyjne do pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 szt. albo moduły infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk – działające nie mniej niż 7 dni – osoby pow. 26. r.ż.	184	181	159 912	158 232	869	874

4.2.4. Świadczenie opieki zdrowotnej według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Załączona do Zlecenia Ministra Zdrowia (MZ) Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) dotyczyła kwalifikacji nowego świadczenia w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń kontraktowanych odrębnie: *Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych powyżej 26. roku życia*. Jednakże, biorąc pod uwagę treść Zlecenia MZ, która wskazuje na konieczność analizy zasadności modyfikacji warunków realizacji już istniejącego świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej*, przyjęto, że dane zawarte w KŚOZ stanowią opis proponowanych zmian warunków realizacji tego świadczenia.

Poniżej przedstawiono kluczowe fragmenty KŚOZ.

Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego

W KŚOZ proponuje się dodanie nowego świadczenia, do którego kryterium kwalifikacji spełnialiby dorośli powyżej 26. r.ż. Poza rozszerzeniem kryterium wiekowego i aktualizacją kryteriów kwalifikacji, mającą na celu lepsze

odzwierciedlenie obecnego stanu wiedzy oraz dostosowanie do najnowszych wytycznych PTD, kształt i przebieg świadczenia pozostają zgodne z aktualnie refundowanym modelem.

Pompa insulinowa to niewielkie urządzenie służące do podawania insuliny, wykorzystywane w terapii pacjentów z cukrzycą – głównie typu 1. Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII, ang. *continuous subcutaneous insulin infusion*) przy pomocy OPI jest alternatywą dla wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI) pozwalającą na odtworzenie niemal fizjologicznego sposobu wydzielania tego hormonu. Insulina stosowana w OPI to analog szybko lub ultraszybko działający podawany w formie indywidualnie dopasowanego przepływu podstawowego (baza) przez 24 godziny/dobę oraz bolusów większych porcji insuliny) podawanych przed posiłkami (bolus posiłkowy) i/lub w celu korekty hiperglikemii (bolus korekcyjny). Wielką zaletą OPI jest możliwość dopasowania podstawowego wlewu (bazy) insuliny dla każdego chorego w zależności od indywidualnego zapotrzebowania na ten hormon w różnych porach dnia.

Aby dopasować dawkę insuliny do bieżących potrzeb pacjenta, konieczne jest regularne monitorowanie glikemii. W tym celu pacjenci mogą stosować klasyczne pomiary glikemii z użyciem glukometru lub systemy ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM, ang. *Continuous glucose monitoring*).

Odczytana wartość glikemii wykorzystywana jest do obliczenia dawki insuliny – to jest liczby jednostek jaka powinna zostać podana przez OPI. Współczesne modele OPI można podzielić na kilka kategorii w zależności od stopnia zaawansowania technologii:

- Standardowe/klasyczne OPI – urządzenia umożliwiające ustawienie wlewu podstawowego insuliny oraz podawanie bolusów, bez integracji z systemami CGM.
- Pompy wspomagane CGM (SAP, ang. *sensor-augmented pump*) - systemy, które pozwalają na manualne dostosowanie dawek insuliny w oparciu o dane z CGM.
 - a. OPI zintegrowane z systemami ciągłego monitorowania glikemii – Integracja obu urządzeń umożliwia automatyczne i bezobsługowe przesyłanie danych o wartości glikemii do pompy w czasie rzeczywistym, eliminując konieczność ręcznego wprowadzania odczytów. W tej grupie wyróżnić można:
 - Pompy z funkcją automatycznej przerwy podaży insuliny (LGS/PLGS, ang. *low glucose suspend / predictive low glucose suspend*) – urządzenia, które mogą czasowo wstrzymać podaż insuliny w przypadku wykrycia hipoglikemii lub jej przewidywania;
 - Zaawansowane systemy automatycznej podaży insuliny (AID, ang. *automated insulin delivery*), w tym: Hybrydowe systemy pętli zamkniętej (HCL, ang. *hybrid closed loop*) – najbardziej zaawansowane rozwiązania integrujące pompę, CGM oraz algorytm samoregulującyw pompie lub aplikacji, który automatycznie dostosowuje dawkę insuliny bazowej i korekcyjnej 24h na dobę w celu utrzymania optymalnej glikemii przy niewielkim zaangażowaniu pacjenta.

Obecnie dostępne pompy insulinowe objęte są 4 letnią gwarancją i w przypadku awarii w tym okresie serwisowane są przez producenta. Rzeczywista przydatność do użytkowania OPI jest dłuższa (w praktyce klinicznej do 6-7 lat) i nie oznacza wymiany każdego urządzenia po 4 latach.

Procedury wchodzące w zakres świadczenia

Świadczenie, podobnie jak w populacji pediatrycznej i młodych dorosłych, ma na celu zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu.

W skład świadczenia wchodzi następujące procedury:

- Kwalifikacja do rozpoczęcia lub kontynuacji terapii z zastosowaniem osobistej pompy insulinowej,
- Przeszkolenie pacjenta w zakresie zasad terapii z zastosowaniem osobistej pompy insulinowej w zakresie umożliwiającym samodzielne korzystanie z pompy i osprzętu,
- Zaopatrzenie pacjenta w osobistą pompę insulinową,
- Podłączenie osobistej pompy insulinowej pacjentowi wraz ze wstępnym zaprogramowaniem systemu.

Kryteria kwalifikacji pacjentów (wymagane spełnienie wszystkich kryteriów):

- Dorośli powyżej 26. r.ż. z cukrzycą wymagający stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej;

- Pacjenci, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów):
 - kontynuacja terapii OPI;
 - powtarzające się ciężkie hipoglikemie;
 - powtarzające się hiperglikemie o brzasku;
 - niestabilność glikemii;
 - obecność przewlekłych powikłań cukrzycy.

Przeciwwskazania do terapii za pomocą OPI określają Zalecenia Kliniczne PTD, w których wskazuje się m.in. na sytuację braku współpracy i zaangażowania pacjentów w leczenie cukrzycy.

Zgodnie z zaleceniami, u osób z cukrzycą przewlekłą nieprawidłowo wyrównaną metabolicznie ($HbA1c \geq 9,0\%$, średnia z ostatniego roku lub TIR $< 30\%$ z przynajmniej 90 dni łącznie na dwóch kolejnych wizytach) decyzję o kontynuacji terapii OPI podejmuje zespół terapeutyczny, oceniając każdy taki przypadek indywidualnie. Dotychczasowe badania wskazują, że największą poprawę kontroli glikemii zaobserwowano u osób z najniższym wyjściowym poziomem TIR lub najwyższym poziomem $HbA1c$.

Dla tych pacjentów preferowaną, a najczęściej jedyną opcją terapeutyczną pozwalającą na optymalizację kontroli glikemii w krótkim czasie jest hybrydowa osobista pompa insulinowa.

Wielkość populacji docelowej

Wg. KŚOZ szacuje się, że w przypadku pozytywnej decyzji na temat wdrożenia proponowanego świadczenia, w pierwszym roku refundacji skorzysta z niego około 2,5 tys. pacjentów. Przewiduje się stopniowy wzrost liczby pacjentów w kolejnych latach.

Tabela 13. Wielkość populacji wg. Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Populacja	I rok (2025)	II rok (2026)	III rok (2027)
Pacjenci po ukończeniu 26.r.ż.	2 481	3 163	3 854

Sposób finansowania

Aktualnie leczenie cukrzycy za pomocą OPI finansowane jest u dzieci i młodych dorosłych do ukończenia 26. r.ż. jako świadczenie odrębnie kontraktowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Wartość punktowa procedury wynosi 6 894 pkt lub 7 469 pkt rozliczeniowych, w zależności od wieku pacjenta oraz jego dobowego zapotrzebowania na insulinę.

Wnioskowane świadczenie proponuje się finansować na analogicznych zasadach – jako świadczenie odrębnie kontraktowane realizowane w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, z wyceną punktową na analogicznym poziomie jak w populacji młodych dorosłych. Należy podkreślić, że we wszystkich województwach są już ośrodki diabetologiczne posiadające doświadczenie w zakresie realizacji przedmiotowego świadczenia.

Warunki realizacji świadczenia

Wymogi dla ośrodków rozpoczynających i/lub prowadzących leczenie pacjentów z cukrzycą za pomocą OPI.

Tabela 14. Warunki realizacji przedmiotowego świadczenia zaproponowane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Zakres	Proponowane w KŚOZ (populacja powyżej 26. r.ż.)
Warunki formalne* (miejsce udzielania świadczenia)	Poradnia diabetologiczna, ośrodek wyposażony w komputery posiadające oprogramowanie lub z dostępem do oprogramowań w chmurach internetowych umożliwiających odczytywanie i analizę danych z pomp insulinowych, systemów CGM
Personel medyczny**	Personel ośrodka mający doświadczenie w leczeniu cukrzycy za pomocą OPI: • lekarze ze specjalizacją z diabetologii z umiejętnością leczenia z zastosowaniem OPI; • pielęgniarki/ edukatorzy przeszkoleni w zakresie terapii przy użyciu OPI oraz trenerzy w zakresie technicznej obsługi pomp.

Zakres	Proponowane w KŚOZ (populacja powyżej 26. r.ż.)
Organizacja udzielania świadczeń (zakres świadczenia)**	W skład świadczenia wchodzi następujące procedury: • Kwalifikacja do rozpoczęcia lub kontynuacji terapii z zastosowaniem osobistej pompy insulinowej, • Przeszkolenie pacjenta w zakresie zasad terapii z zastosowaniem osobistej pompy insulinowej w zakresie umożliwiającym samodzielne korzystanie z pompy i osprzętu, • Zaopatrzenie pacjenta w osobistą pompę insulinową, • Podłączenie osobistej pompy insulinowej pacjentowi wraz ze wstępnym zaprogramowaniem systemu.

Maksymalna liczba świadczeń zdrowotnych rzeczowych

W ramach wnioskowanego świadczenia przewiduje się wydanie jednej pompy insulinowej, która objęta jest czteroletnim okresem gwarancji producenta. W przypadku konieczności wymiany urządzenia pacjentom wydawana będzie kolejna OPI, ale nie wcześniej niż po czterech latach.

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację świadczeniobiorców

Wprowadzenie proponowanego świadczenia przyniesie znaczące korzyści dla pacjentów z cukrzycą. Dostęp do nowoczesnych modeli OPI, takich jak systemy HCL, umożliwi pacjentom bardziej efektywne zarządzanie chorobą oraz poprawę jakości życia. Kluczowe korzyści obejmują:

- poprawa kontroli glikemii i zmniejszenie ryzyka powikłań,
- lepsza jakość życia i mniejsze obciążenie chorobą,
- wsparcie dla kobiet w ciąży,
- wsparcie pacjentów po 26. r.ż. i dorosłych rozpoczynających terapię pompową,
- korzyści ekonomiczne i społeczne.

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację świadczeniodawców

Świadczenie leczenia cukrzycy z wykorzystaniem OPI jest obecnie dostępne dla pacjentów do 26. r.ż. Wprowadzenie proponowanej zmiany skutkować będzie poszerzeniem grupy docelowej o pacjentów powyżej 26. r.ż. Lekarze prowadzący opiekę nad pacjentami zyskają więcej możliwości w dostosowywaniu terapii do indywidualnych potrzeb pacjenta, co pozwoli na lepsze wyrównanie metaboliczne oraz ograniczenie ryzyka powikłań.

Korzyści dla świadczeniodawców:

- Zmniejszenie liczby nagłych przypadków: Stabilniejsza kontrola glikemii oraz ograniczenie epizodów ciężkiej hipoglikemii i hiperglikemii dzięki zastosowaniu OPI, szczególnie systemów HCL, mogą znacząco zredukować liczbę ostrych przypadków wymagających interwencji ratunkowej, hospitalizacji czy wizyt na oddziałach ratunkowych.
- Więcej czasu na planową opiekę: Redukcja nagłych zdarzeń pozwala zespołom diabetologicznym skoncentrować się na regularnych wizytach kontrolnych, długoterminowym planowaniu terapii i optymalizacji leczenia, co przekłada się na lepszą efektywność opieki nad pacjentami.
- Optymalizacja wizyt – krótsze i rzadsze kontrole: Coraz więcej dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 jest objętych opieką telemedyczną, co stopniowo staje się standardem. Praca na danych z systemów CGM i pomp insulinowych pozwala na efektywniejsze zarządzanie terapią, eliminując konieczność wykonywania wywiadu czy badania przedmiotowego w standardowej formie. To rozwiązanie korzystne także dla pacjentów – ogranicza konieczność częstych wizyt stacjonarnych w ośrodkach specjalistycznych, które nierzadko znajdują się w znacznej odległości od miejsca zamieszkania.

Wyzwania dla świadczeniodawców:

- Wzrost obciążenia organizacyjnego: Zwiększenie liczby pacjentów objętych terapią pompową wymagać będzie dodatkowych zasobów – zarówno w zakresie liczby personelu, jak i czasu potrzebnego na wdrożenie i kontynuowanie terapii pompowej oraz szkolenie pacjentów. Wzrost liczby pacjentów objętych terapią pompową wymaga większej koordynacji i dostosowania harmonogramów wizyt, aby zapewnić efektywną obsługę wszystkich świadczeniobiorców.
- Ograniczona liczba specjalistów: Wprowadzenie bardziej zaawansowanych technologii może wymagać dodatkowego przeszkolenia lekarzy i pielęgniarek edukacyjnych, co może stanowić wyzwanie dla placówek o ograniczonych zasobach kadrowych.

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację płatnika

Wg. KŚOZ wprowadzenie proponowanego świadczenia będzie wiązało się ze wzrostem wydatków, głównie z powodu zwiększonej liczby wydawanych pomp insulinowych oraz osprzętu, takiego jak zestawy infuzyjne i pojemniki na insulinę. Możliwy jest także wzrost kosztów związanych z refundacją sensorów CGM-RT. Dowody naukowe wskazują jednak, że stosowanie nowoczesnych systemów OPI, szczególnie HCL, jest długoterminowo efektywne kosztowo – zarówno w porównaniu z terapią MDI, jak i prostszymi pompami. Chociaż początkowe nakłady mogą być wyższe, w dłuższej perspektywie płatnik może liczyć na oszczędności wynikające z: zmniejszenia liczby hospitalizacji, wizyt w oddziałach ratunkowych i interwencji medycznych, o redukcji ryzyka przewlekłych powikłań cukrzycy (m.in. retinopatia, nefropatia, neuropatia, powikłania sercowo-naczyniowe), o ograniczeniu absencji w pracy i poprawy produktywności pacjentów. Umożliwienie pacjentom kontynuacji terapii OPI po ukończeniu 26. r.ż. pozwoli podtrzymać osiągnięte efekty zdrowotne, zapobiegając pogorszeniu wyrównania glikemii i zwiększeniu kosztów związanych z leczeniem powikłań. Wprowadzenie refundacji dla dorosłych stanowi więc inwestycję w nowoczesną opiekę diabetologiczną, przynoszącą długoterminowe korzyści zarówno zdrowotne, jak i ekonomiczne.

Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych

Zgodnie z KŚOZ przy założeniu, że utrzymany zostanie poziom wyceny dla wnioskowanego świadczenia jak w populacji młodych dorosłych, przewidywana kwota finansowania ze środków publicznych wynosiłaby w pierwszym roku refundacji ok. 32 mln zł. W kolejnych roku przewiduje się wzrost kwoty refundacji do poziomu 42 mln zł w drugim roku oraz 54 mln zł w trzecim roku refundacji.

W oszacowaniu uwzględniono zarówno roczny koszt jaki płatnik poniósłby w związku z finansowaniem świadczenia oraz koszt refundacji zbiorników na insulinę i zestawów infuzyjnych dla dodatkowych pacjentów.

4.3. Opinie ekspertów klinicznych

W toku prac analitycznych podjęto próbę konsultacji z pięcioma ekspertami klinicznymi w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii. Odpowiedzi udzieliło dwóch Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie diabetologii, którzy zgodnie wskazali na zasadność zniesienia ograniczenia wiekowego w kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia. Eksperci podkreślili brak merytorycznego uzasadnienia dla obecnego kryterium wiekowego oraz zwrócili uwagę na jego negatywne skutki społeczne, takie jak poczucie niesprawiedliwości i dyskryminacji ze względu na wiek. Jeden z ekspertów uznał za zasadne wprowadzenie odrębnych kryteriów kwalifikacji do świadczenia dla starszej populacji pacjentów, wskazując jako kryterium m.in. obecność przewlekłych powikłań cukrzycy. Zasugerował również rozważenie dodatkowych kryteriów, takich jak powikłania makroangiopatyczne – stan po udarze mózgu lub zawale serca. Drugi z ekspertów opowiedział się za utrzymaniem jednolitych kryteriów dla wszystkich dorosłych pacjentów, argumentując brak istotnych różnic klinicznych w leczeniu osobistą pompą insulinową. Kryteria kwalifikacji zaproponowane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) zostały ocenione pozytywnie. Jeden z ekspertów zaproponował doprecyzowanie definicji powtarzających się ciężkich hipoglikemii jako więcej niż jeden epizod w ciągu ostatnich 12 miesięcy oraz określenie niestabilności glikemii współczynnikiem zmienności (CV) > 36%. Wskazano również dodatkowe sytuacje kliniczne, w których zastosowanie pompy insulinowej może być uzasadnione, np. w przypadku uprawiania sportu, pracy zmianowej lub częstych podróży między strefami czasowymi.

W zakresie warunków realizacji świadczenia eksperci zgłosili następujące propozycje:

- wprowadzenie obowiązku posiadania sali lub gabinetu edukacyjnego,
- dodanie wizyty weryfikującej po podłączeniu pompy,
- zapewnienie obecności w zespole osoby z certyfikatem Szkoły Pompowej Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego lub będącej w trakcie takiego szkolenia,
- dostępność komputera do analizy danych jako elementu niezbędnego wyposażenia,
- uwzględnienie zaleceń klinicznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego jako kryterium jakości realizacji świadczenia.

W ramach konsultacji eksperckich, w odniesieniu do prognozowanej liczby pacjentów powyżej 26. r.ż., którzy mogliby zostać objęci przedmiotowym świadczeniem w perspektywie najbliższych pięciu lat, jeden z ekspertów

oszacował populację na poziomie od 2 500 do 4 500 osób, z rocznym przyrostem rzędu 500 pacjentów. Drugi z ekspertów wskazał na rząd wielkości kilkuset osób rocznie.

W przypadku pacjentów poniżej 26. roku życia, którzy już korzystają ze świadczenia i zdecydują się na kontynuację leczenia po przekroczeniu tego wieku, eksperci szacują odsetek kontynuujących terapię na poziomie od 90% do nawet 95–98%.

Wśród wskazanych przez ekspertów ograniczeń proponowanych modyfikacji kryteriów kwalifikacji do świadczenia znalazły się:

- potencjalnie wysokie koszty po stronie płatnika publicznego (wskazane przez jednego z ekspertów),
- niewystarczająca wycena świadczenia, która – zdaniem drugiego eksperta – może czynić jego realizację nieopłacalną dla podmiotów leczniczych.

Z kolei wśród zalet proponowanych zmian eksperci wymienili:

- zapewnienie równego dostępu do świadczenia niezależnie od wieku pacjenta,
- wprowadzenie nowych, precyzyjnych kryteriów kwalifikacji, w tym konieczność odbycia wizyty kontrolnej po podłączeniu pompy insulinowej,
- zwiększenie dostępności do nowoczesnego leczenia dla pacjentów z wieloletnim przebiegiem cukrzycy typu 1, którzy dotychczas nie mieli możliwości skorzystania z terapii pompą insulinową,
- podkreślenie aspektu sprawiedliwości społecznej wynikającego ze zniesienia ograniczenia wiekowego.

Pełna treść opinii została przedstawiona w Załączniku (patrz 9.4).

Dodatkowa opinia ekspertów klinicznych

W dniu 14.07.2025 minister właściwy do spraw zdrowia przekazał, przy piśmie znak ASG.741.51.2020.MK, dodatkową opinię ekspertów klinicznych, zawierającą m.in. doprecyzowanie populacji docelowej kwalifikującej się do przedmiotowego świadczenia oraz rozszerzoną analizę wskaźnika penetracji technologicznej.

W opinii tej eksperci zaproponowali wyłączenie z populacji docelowej pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy typu 2 (ICD-10: E11), argumentując, że stosowanie osobistych pomp insulinowych nie stanowi standardu postępowania klinicznego w tej grupie chorych. W ich ocenie, populacja kwalifikująca się do świadczenia powinna być ograniczona wyłącznie do pacjentów z rozpoznaniem:

- E10 – cukrzyca insulinozależna (typ 1),
- E13 – inne określone postacie cukrzycy (typ 3), wymagające funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej.

Uwagi ekspertów klinicznych dotyczące kwalifikacji do świadczenia i wskaźnika penetracji technologicznej.

Eksperci zwrócili również uwagę na istotne różnice pomiędzy funkcjonalną intensywną insulinoterapią (FIT) a szeroko rozumianą intensywną terapią insulinową. FIT to zaawansowany model leczenia, w którym pacjent samodzielnie dostosowuje dawki insuliny do aktualnego poziomu glukozy, spożywanych posiłków oraz aktywności fizycznej. Metoda ta wymaga wysokiego poziomu edukacji terapeutycznej oraz aktywnego zaangażowania pacjenta w proces leczenia. FIT znajduje zastosowanie głównie u pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz u części pacjentów z cukrzycą typu 3, wymagających precyzyjnej kontroli metabolicznej.

W przeciwieństwie do FIT, intensywna insulinoterapia w ujęciu ogólnym może obejmować również schematy stosowania insuliny w cukrzycy typu 2, które nie zawierają elementu funkcjonalnego i nie są związane ze wskazaniami do leczenia przy użyciu pompą insulinową. W związku z tym eksperci podkreślili, że uwzględnienie pacjentów z cukrzycą typu 2 w populacji docelowej doprowadziło – ich zdaniem do istotnego przeszacowania liczby potencjalnych świadczeniobiorców oraz kosztów w analizie wpływu na budżet przygotowanej przez Agencję.

Eksperci w swojej opinii wskazali również na możliwe zawyżenie wskaźnika penetracji technologicznej, co wpływa na przeszacowanie prognozowanych kosztów oraz ich realnego wpływu na budżet płatnika publicznego. Zasugerowali, że zastosowana przez Agencję wartość wskaźnika na poziomie 37%, odzwierciedlająca sytuację w krajach niemieckojęzycznych, nie znajduje odzwierciedlenia w polskich realiach systemowych. W zamian zaproponowali przyjęcie wskaźnika na poziomie 6,5%, uzasadniając ten wybór doświadczeniami systemu opieki zdrowotnej w Szkocji. Przyjęcie takiego tempa wdrażania świadczenia oznaczałoby objęcie terapią około 2,5 tysiąca pacjentów w pierwszym roku refundacji, z przewidywanym stopniowym wzrostem liczby beneficjentów

w kolejnych latach. Zgodnie z wyliczeniami zawartymi KŚOZ, rzeczywiste koszty wdrożenia świadczenia w pierwszym roku nie powinny przekroczyć 30 milionów złotych, przy założeniu stopniowego i proporcjonalnego wzrostu w kolejnych latach.

Eksperti podkreślili szereg korzyści wynikających z rozszerzenia świadczenia na populację dorosłych pacjentów, w tym: poprawę kontroli glikemii i zmniejszenie zmienności glikemicznej, zwiększenie jakości życia pacjentów, zapewnienia ciągłości terapii po 26. roku życia, ograniczenie kosztów długofalowych związanych z późnym leczeniem powikłań cukrzycy oraz wsparcie rozwoju kompetencji i odpowiedzialności pacjenta w modelu funkcjonalnej insulinoterapii (FIT).

Eksperti doprecyzowali również kwestię włączenia do populacji docelowej pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: E89.1 – pozabiegowa hipoinsulinemia, wskazując, że w przypadku ujawnienia się cukrzycy w wyniku całkowitej lub częściowej resekcji trzustki, leczenie insuliną (optymalnie w modelu FIT) jest uzasadnione. W takich przypadkach cukrzyca powinna być klasyfikowana jako typ 3 (ICD-10: E13 – inne określone typy cukrzycy, w tym choroby zewnątrzwydzielniczej części trzustki), co kwalifikowałoby pacjentów do objęcia świadczeniem wnioskowanym w KŚOZ.

Jednocześnie zaznaczono, że odsetek pacjentów z rozpoznaniem E89.1 byłby niewielki i nie miałby istotnego wpływu na całkowite koszty realizacji świadczenia. Końcowo, eksperci kliniczni odnieśli się do kwestii zapewnienia właściwego dostępu do ośrodków mogących realizować przedmiotowe świadczenie na odpowiednim poziomie jakości - z uwzględnieniem edukacji terapeutycznej pacjenta oraz jego rodziny w kontekście prognozowanej liczby świadczeniobiorców.

Wskazali, że w każdym województwie funkcjonuje co najmniej jeden ośrodek diabetologiczny, którego zespół terapeutyczny posiada doświadczenie w prowadzeniu terapii z zastosowaniem osobistych pomp insulinowych. Doświadczenie to wynika zarówno z kształcenia specjalistycznego, jak i z ukończenia kursów certyfikujących organizowanych przez Szkołę Pompową Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Eksperti ocenili, że placówki te są przygotowane do zapewnienia świadczenia w odpowiedniej jakości i skali, odpowiadającej potrzebom populacji docelowej

4.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia najnowszych rekomendacji i wytycznych klinicznych odnoszących się do insulinoterapii przy użyciu j pompy insulinowej u pacjentów powyżej 26. r.ż., w dniach 5-9 czerwca 2025 r. przeszukano strony internetowe wybranych organizacji oraz towarzystw naukowych działających w obszarze diabetologii lub endokrynologii tj. m.in.:

- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne – <https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd>
- American Diabetes Association – <https://professional.diabetes.org/content-page/practice-guidelines-resources/>
- Australian Diabetes Society – <https://www.diabetessociety.com.au/>
- National National Health and Medical Research Council – <http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/index.htm>
- Deutsche Diabetes Gesellschaft – <https://www.ddg.info/>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network – <https://www.sign.ac.uk>

Podczas wyszukiwania zastosowano następujące słowa/zwroty kluczowe: *diabetes, insulin pump, continuous subcutaneous insulin infusion, CSII, cukrzyca, pompa insulinowa, OPI, insulinoterapia*.

W niniejszym opracowaniu ujęte zostały wytyczne następujących towarzystw naukowych: Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD 2025), American Diabetes Association (ADA 2025), Living Evidence for Diabetes Consortium (LEDC 2024), Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG 2023) oraz Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2017). Szczegółowej informacji zamieszczono w załączniku (patrz Rozdział 0).

Najważniejsze informacje z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej

Insulinoterapia z wykorzystaniem pomp insulinowych była przedmiotem szerokich analiz, co znalazło odzwierciedlenie w aktualnych rekomendacjach i wytycznych klinicznych. Poniżej przedstawiono kluczowe zalecenia dotyczące stosowania terapii z użyciem pomp insulinowych w zależności od wieku pacjentów:

Cukrzyca typu 1

- Zalecaną metodą leczenia jest intensywna funkcjonalna insulinoterapia, prowadzona za pomocą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI) lub ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) przy użyciu osobistej pompy insulinowej (PTD 2025). Części wytycznych określa również wskazania do stosowania CSII u pacjentów z cukrzycą typu 1 tj. m.in.:
 - nieosiąganie celów terapeutycznych pomimo stosowania intensywnej insulinoterapii metodą MDI (DDG 2023, SIGN 2017),
 - częste (DDG 2023) lub nieświadome (PTD 2025) epizody hipoglikemii oraz nawracające ciężkie hipoglikemie (DDG 2023, SIGN 2017),
 - w przypadku dorosłych - preferowanie przez pacjenta terapii przy użyciu pompy insulinowej (LEDC 2024).

Cukrzyca typu 2

- Terapia pompą insulinową, najlepiej w połączeniu z systemem ciągłego monitorowania glikemii (CGM), może być rozważana u niepełnoletnich i dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, którzy potrafią bezpiecznie obsługiwać pompę – samodzielnie lub przy wsparciu opiekuna (ADA 2025).

W kontekście wieku zgodnie z odnalezionymi wytycznymi wiek powyżej 65 lat nie stanowi przeciwwskazania do prowadzenia intensywnej insulinoterapii (PTD 2025) a dostęp do terapii z użyciem pomp insulinowych, w tym systemów automatycznego podawania insuliny (AID), powinien być zapewniony zarówno starszym dorosłym, jak i młodszym pacjentom. Osoby posiadające odpowiednie kompetencje do obsługi pomp i systemów CGM powinny być wspierane w kontynuacji ich stosowania – również w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych – pod warunkiem zapewnienia odpowiedniego nadzoru (ADA 2025).

Podsumowanie

W odnalezionych wytycznych nie wskazano konkretnej granicy wieku, po przekroczeniu której zalecane byłoby zakończenie terapii za pomocą pompy insulinowej. Również nie sformułowano zaleceń dotyczących niewprowadzania terapii CSII wyłącznie ze względu na wiek pacjenta. Jednocześnie inne wytyczne podkreślają konieczność indywidualizacji insulinoterapii, z uwzględnieniem sytuacji klinicznej pacjenta, jego preferencji oraz możliwości samodzielnej obsługi wybranego systemu leczenia (PTD 2025, ADA 2025, LEDC 2024).

Dodatkowo, większość wytycznych wskazuje na to, że dla zapewnienia optymalnych wyników terapeutycznych, insulinoterapia przy użyciu pompy insulinowej powinna być łączona z ciągłym monitoringiem poziomu glukozy we krwi.

4.5. Alternatywne technologie medyczne

Optymalny model insulinoterapii jest rozpatrywany indywidualnie dla każdego pacjenta z uwzględnieniem jego trybu życia, stopnia aktywności fizycznej oraz pory posiłków.

Alternatywą ciągłego podskórnego wlewu insuliny za pomocą pompy insulinowej jest insulinoterapia metodą wielokrotnych wstrzyknięć w ciągu doby (ang. multiple daily injection, MDI). MDI w cukrzycy typu 1 zazwyczaj polega na codziennym wstrzykiwaniu insuliny izofanowej (ang. *neutral protamine Hagedorn*, NPH) o średnio długim (przedłużonym) czasie działania lub analogu długo działającego oraz dodatkowo przed każdym posiłkiem wstrzyknięcia insuliny szybko lub krótko działającej. Rozwinięciem ww. metody jest intensywna insulinoterapia czynnościowa (funkcjonalna), gdzie w zależności od przewidywanej pory i składu posiłku (z uwzględnieniem jego indeksu glikemicznego), planowanego wysiłku fizycznego oraz wyjściowej glikemii, pacjent samodzielnie modyfikuje czas podania i dawkę insuliny. Intensywna insulinoterapia czynnościowa może być również prowadzona przy użyciu pompy insulinowej.

W przypadku insulinoterapii u chorych z cukrzycą typu 2 insulinę podaje się np. w skojarzeniu z lekami nieinsulinowymi (insulinoterapia prosta) lub samodzielnie (insulinoterapia złożona). Insulinoterapia złożona obejmuje m.in. stosowanie mieszanek insulinowych zwykle 2 razy na dobę lub intensywną insulinoterapię czynnościową (Sieradzki 2024).

Insulinoterapia metodą MDI jest wykonywana przy użyciu wstrzykiwaczy (tzw. penów) złożonych z wkładu z insuliną oraz urządzenia dozującego. Insulina jest wstrzykiwana do tkanki tłuszczowej (podskórnie) na brzuchu,

udach lub poślądkach. Igły do wstrzykiwacza są wymieniane po każdym wstrzyknięciu. Są one bardzo cienkie co ogranicza dyskomfort pacjenta w trakcie podania insuliny. Inne zalety wstrzykiwaczy obejmują m.in. łatwość wymiany wkładu oraz wyeksponowanie słyszalnych kliknięć co wpływa na ogólną dokładność dawki (Yaturu 2013).

4.6. Wcześniejsze oceny Agencji

Modyfikacja warunków kwalifikacji do świadczenia *Leczenie insuliną zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej* obejmująca zniesienie kryteriów wieku było w przeszłości przedmiotem oceny Agencji i uzyskała pozytywne warunkowe Stanowisko Rady Przejrzystości, ale nie była przedmiotem rekomendacji Prezesa Agencji. Ocena zasadności modyfikacji kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia (rozszerzenie populacji kwalifikującej się o pacjentów powyżej 26. r.ż.) została przedstawiona w piśmie do przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia (pismo BP.422.44.2023.MWJ z 31.08.2023 r.). W dokumencie tym wskazano, że proponowana zmiana kryteriów kwalifikacji mogłaby być rozważana, jednak wymaga to zawężenia pozostałych warunków kwalifikacji świadczenia, które należałoby wypracować we współpracy z ekspertami klinicznymi.

Tabela 15. Stanowisko Rady Przejrzystości dotyczące przedmiotowego świadczenia

Rok	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
2023	Stanowisko nr 145/2023 z 28 sierpnia 2023 r. w sprawie zasadności modyfikacji warunków realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej "Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej" i "System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26. r.ż. z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej". Rada Przejrzystości uważa za zasadne modyfikację warunków realizacji świadczeń gwarantowanych na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie 1) rozszerzenia populacji na dorosłych w zakresie świadczenia "Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej" (obecnie świadczenie dotyczy pacjentów do 26. r.ż.), pod warunkiem zawężenia kryteriów stosowania; 2) warunków realizacji świadczenia "System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26. r.ż. z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej" w kontekście proponowanych zmian dotyczących: kryteriów włączenia do świadczenia i zmian w nazwie świadczenia, usunięcia zapisów dotyczących zaopatrzenia pacjenta w odbiornik, wprowadzenie zapisów dot.: założenia sensora, inicjacji systemu, edukacji umożliwiającej w pełni samodzielne posługiwanie się systemem przez pacjenta lub opiekuna, uwzględnienie pielęgniarstwa o odpowiednich kwalifikacjach, które mogłyby realizować opiekę nad pacjentem z CGM/FGM. Główne argumenty decyzji: Rozszerzenie zakresu świadczenia gwarantowanego, dotyczącego insulinoterapii z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej, na pacjentów powyżej 26. r.ż. (tj. Usunięcie kryterium wieku), w połączeniu z systemem CGM zapewni możliwość terapii zintegrowanej zgodnej z aktualnymi standardami leczenia cukrzycy, przy akceptowalnym wzroście wydatków płatnika publicznego. Modyfikacja dotychczasowych warunków realizacji świadczenia: "System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26 roku życia z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej" zwiększy dostępność do wyrobów medycznych oraz poprzez uszczegółowienie i ujednolicenie obowiązujących zapisów, pozwoli na wyeliminowanie problemów interpretacyjnych.	Pozytywna warunkowa

5. Analiza kliniczna

5.1. Metodyka

Analiza dowodów naukowych dotycząca zasadności rozszerzenia populacji uprawnionej do przedmiotowego świadczenia o pacjentów powyżej 26. r.ż. była już przedmiotem prac Agencji w 2023 roku (raport analityczny WS.422.17.2023). Najważniejsze wyniki z ww. analizy zostały przedstawione w Rozdziale 9.2.5.

W celu identyfikacji najnowszych danych naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z użyciem pompy insulinowej (OPI) w porównaniu do wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI) u osób powyżej 26. r.ż., przeprowadzono systematyczne wyszukiwanie literatury w bazach Medline, Cochrane i Embase. Jako datę odcięcia przyjęto 27 czerwca 2023 r. (tj. datę poprzedniego wyszukiwania, nowe wyszukiwanie przeprowadzono 27 maja 2025 r.).

Zastosowane strategie wyszukiwania wraz z diagramem PRISMA zostały przedstawione w Załączniku (patrz Rozdział 9.2). Celem odnalezienia dowodów naukowych o najwyższej wiarygodności wyników wyszukiwania zawężono do przeglądów systematycznych z lub bez metaanalizy oraz RCT. W tym celu w strategii wyszukiwania uwzględniono ogólnodostępne filtry dedykowane dla poszczególnych baz doniesień naukowych (SIGN 2025, HSLs 2024, ISSG 2023, CDA-AMC 2022).

Selekcja badań została wykonana w programie Catchii, przez dwóch niezależnych od siebie analityków, a wszelkie niezgodności były rozwiązywane na drodze konsensusu.

Selekcja została przeprowadzona w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia i wykluczenia przedstawionym w tabeli poniżej (patrz Tabela 16). Selekcję doniesień naukowych prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji.

Charakterystyka oraz wyniki badań uwzględnionych w niniejszym opracowaniu zostały omówione w kolejnych rozdziałach.

Tabela 16. Kryteria selekcji badań do przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	pacjenci powyżej 26. r.ż. przyjmujący insulinę	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Interwencja (I)	insulinoterapia metodą ciągłego podskórnego wlewu insuliny (ang. <i>Continuous Subcutaneous Insulin Infusion</i> , CSII) przy użyciu pompy insulinowej	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Komparator (C)	insulinoterapia metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny przy użyciu pena (ang. <i>Multiple Daily Injections</i> , MDI)	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Punkty końcowe (O)	co najmniej jeden punkt końcowy związany ze skutecznością i/ lub bezpieczeństwem tj. np.: - wartość HbA1c - zmienność glikemiczna (GV, ang. <i>glycemic variability</i>) - masa ciała - całkowita dobową dawkę insuliny (TDD, (ang. <i>total daily dose</i>), - czas w docelowym zakresie glikemii (TIR, ang. <i>time in range</i>), - czas powyżej zakresu docelowego glikemii, hiperglikemia (TAR, ang. <i>time above range</i>), - czas poniżej zakresu docelowego glikemii, hipoglikemia (TBR, ang. <i>time below range</i>) - występowanie ciężkiej hipoglikemii lub cukrzycowej kwasicy ketonowej	Wyniki dotyczące innych punktów końcowych
Rodzaj badania (S)	opracowania wtórne (przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy), RCT	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	publikacje dostępne w formie pełnego tekstu w języku angielskim lub polskim	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia

5.2. Badania włączone do przeglądu

Do przeglądu włączono cztery badania randomizowane kontrolowane (RCT) porównujące skuteczność i bezpieczeństwo insulinoterapii metodą ciągłego podskórnego wlewu insuliny CSII z zastosowaniem pompy insulinowej vs. metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI). Dwa z nich dotyczyły populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 (Tremamunno 2024, Reznik 2023), jedno pacjentów z cukrzycą typu 1 (Barnard-Kelly 2024) oraz jedno z cukrzycą ciężarnych (Shi 2024).

Ponad przedstawiono również wyniki z analizy klinicznej przeprowadzonej w 2023 r. uwzględniające 11 publikacji tj.: trzy metaanalizy (Chatziravdeli 2023, William 2022, Thomas 2021) oraz osiem badań pierwotnych, z których cztery z cukrzycą typu 2 (Blevins 2021, Grunberger 2020, Chlup 2018, Vigersky 2018), trzy dotyczyły leczenia pacjentów z cukrzycą typu 1 (Beck 2017, Heller 2017, Feig 2018), a jedno (Xie 2017) leczenia pacjentów z cukrzycą ciężarnych.

5.2.1. Ocena jakości dowodów naukowych

Ocenę jakości przeglądów systematycznych wykonano w skali AMSTAR II natomiast ocenę randomizowanych badań klinicznych (RCT) wykonano za pomocą narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego Cochrane Collaboration - RoB 2.

Spśród czterech włączonych do analizy klinicznej badań RCT jedno (Tremamunno 2024) miało wysokie ryzyko wystąpienia błędu systematycznego z głównie z powodu ograniczeń wynikających z randomizacji (brak równowagi demograficznej między grupą badaną a kontrolną). Dwa badania (Barnard-Kelly 2024, Reznik 2023) charakteryzowały się umiarkowanym ryzykiem wystąpienia błędu systematycznego głównie wynikającym z ograniczeń w analizie niekompletnych danych (braku pełnej przejrzystości dotyczącej postępowania z ww. danymi). Tylko badanie Shi 2024 zostało ocenione na niskie ryzyko błędu systematycznego we wszystkich domenach, dzięki poprawnej metodologii i transparentnemu raportowaniu wyników.

Przeglądy systematyczne włączone do analizy klinicznej w 2023 roku zostały ocenione jako niskiej jakości (Chatziravdeli 2023) lub bardzo niskiej jakości (William 2023, Thomas 2021). Włączone do ww. analizy Agencji, badania RCT charakteryzowały się natomiast umiarkowanym lub wysokim ryzykiem wystąpienia błędu systematycznego głównie z uwagi na: selektywne raportowanie wyników oraz metody przydzielania uczestników badania do grup badawczych (randomizacji).

Szczegóły dotyczące oceny jakości badań włączonych do analizy przedstawiono w załączniku (patrz Rozdział 9.2.4).

5.2.2. Punkty końcowe

Poniżej przedstawiono charakterystykę punktów końcowych uwzględnionych w badaniach włączonych do analizy klinicznej. Nie odnaleziono jednak informacji potwierdzających kliniczną istotność części z nich. W badaniach włączonych do analizy uwzględniono liczne na surogatowe punkty końcowe, tj. m.in.: wartość hemoglobiny glikowanej (HbA1c), stężenie glukozy we krwi na czczo (FBG) lub stężenie glukozy w osoczu na czczo (FPG), współczynnik zmienności glikemii (CV), czas spędzony w zakresie docelowym glikemii (TIR), czas spędzony ponad zakresem docelowym glikemii (TBR), czas spędzony ponad zakresem docelowym glikemii (TAR).

Punkty końcowe uznawane za istotne klinicznie odnoszą się głównie do śmiertelności ogólnej, jakości życia oraz powikłań, przede wszystkim o charakterze sercowo-naczyniowym nie zostały uwzględnione w ww. badaniach. Pomimo niewątpliwego znaczenia klinicznego oraz potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów, nie odnaleziono jednoznacznych odniesień klasyfikujących takie zdarzenia jak kwasica ketonowa i ciężka hipoglikemia jako punkty końcowe istotne klinicznie.

Tabela 17. Charakterystyka wybranych punktów końcowych

Punkt końcowy	Charakterystyka
BBG	Stężenie glukozy we krwi przed snem (ang. bedtime blood glucose); wyrażone m.in. w mmol/L.
Ciężka hipoglikemia	Ciężka hipoglikemia definiowana jest jako hipoglikemia wymagająca interwencji osoby trzeciej.

Punkt końcowy	Charakterystyka
CV	Współczynnik zmienności glikemii (ang. <i>coefficient of variation</i>); miara zmienności glikemii (GV) wyrażona w procentach i wyliczana zgodnie ze wzorem: $\%CV = \text{odchylenie standardowe stężenia glukozy (SD)} / \text{średnia glikemia}$.
DTQ	Kwestionariusz Technologii Diabetologicznej (ang. <i>Diabetes Technology Questionnaire</i>); narzędzie do oceny satysfakcji osób z cukrzycą w zakresie rozwiązań technologicznych. Składa się z 30 pytań ocenianych w skali od 0 (najniższa akceptacja technologii) do 5 (pełna satysfakcja z użytkowania technologii). Uwaga: W odniesieniu do wyników punktowych kwestionariusza DTQ nie znaleziono informacji na temat jego dokładnej treści ani progu zmiany punktacji uznawanej za istotną klinicznie
FBG	Stężenie glukozy we krwi na czczo (ang. <i>fasting blood glucose</i>); wyrażone m.in. w mmol/L.
FPG	Stężenie glukozy w osoczu na czczo (ang. <i>fasting plasma glucose</i>); wyrażone m.in. w mg/dl.
HbA1c	Hemoglobina glikowana (ang. <i>glycated hemoglobin</i>); zawartość wyraża się jako odsetek całkowitego stężenia hemoglobiny. Odsetek HbA1c jest retrospektywnym wskaźnikiem glikemii służącym do oceny wyrównania metabolicznego cukrzycy.
PAID-5	Kwestionariusz obszarów problemowych w cukrzycy (ang. <i>problem areas in diabetes scale</i>) służący do oceny stresu emocjonalnego i konkretnych obszarów problemowych związanych z leczeniem cukrzycy. Składa się z czterech pytań tj.: • odczuwanie strachu, gdy myślisz o życiu z cukrzycą, • odczuwanie depresji, gdy myślisz o życiu z cukrzycą, • martwienie się o przyszłość i możliwość poważnych komplikacji, • odczuwanie, iż cukrzyca zajmuje zbyt dużo twojej mentalnej i fizycznej energii każdego dnia, • radzenie sobie z powikłaniami cukrzycy). Każdy z ww. obszarów ocenia się w skali od 0 (brak problemu) do 4 (poważny problem). Sumaryczny wynik ≥ 8 wskazuje na możliwe emocjonalne cierpienie związane z cukrzycą co wymaga dalszej diagnostyki.
PBG	Glikemia poposiłkowa/stężenie glukozy we krwi po posiłku (ang. <i>postprandial blood glucose</i>); wyrażone m.in. w mmol/L
TAR	Czas spędzony ponad zakresem docelowym glikemii (ang. <i>time above range</i>); wyrażony w procentach tj.: (% czasu z glikemią $>13,9$ mmol/l (250 mg/dl) i % czasu z glikemią 10,1–13,9 mmol/l (181–250 mg/dl)
TBR	Czas spędzony poniżej zakresu docelowego glikemii (ang. <i>time below range</i>) tj.: (% czasu z glikemią 3,0–3,8 mmol/l (54–69 mg/dl) i % czasu z glikemią $<3,0$ mmol/l (<54 mg/dl) (u kobiet ciężarnych % czasu z glikemią $<3,5$ mmol/L / <63 mg/dl).
TDD	Całkowita dobową dawkę insuliny (ang. <i>total daily dose</i>)
TIR	Czas spędzony w zakresie docelowym glikemii (ang. <i>time in range</i>), wyrażony w procentach; Zakres docelowy glikemii: 3,9–10,0 mmol/l (70–180 mg/dl); dla kobiet w ciąży: 63–140 mg/dl.
FMD	Dylatacja zależna od przepływu (ang. <i>flow-mediated dilation</i>); parameter używany do oceny funkcji śródbłonna. Dysfunkcja śródbłonna jest uznawana za pierwszy etap miażdżycy. Analiza FMD jest powszechnie stosowaną metodą nieinwazyjnej oceny dysfunkcji śródbłonna w tym do wczesnego wykrywania miażdżycy oraz monitorowania skuteczności leczenia choroby.

Źródło: Jarosz-Chobot 2023, Sieradzki 2024b, PAID-5 DQ,

5.3. Wyniki

Wyniki z badań uwzględnionych w opracowaniu Agencji z 2023 roku (raport analityczny WS.422.17.2023) zostały uzupełnione o dane z badań zidentyfikowanych w najnowszym przeglądzie systematycznym. Dane zostały zestawione według typu cukrzycy oraz typu badania.

Szczegółowe wyniki analizy klinicznej zostały przedstawione w Załączniku (patrz Rozdział 9.2.5).

5.3.1. Pacjenci z cukrzycą typu 1

5.3.1.1. Badania wtórne

Wpływ metody podania insuliny (CSII vs MDI) na skuteczność i bezpieczeństwo insulinoterapii w cukrzycy typu 1 była przedmiotem metaanalizy Thomas 2021 oraz William 2023. Wyniki z ww. badań w odniesieniu do poszczególnych punktów końcowych zostały przedstawione poniżej.

HbA1c. Metoda podania insuliny ma **i.s. wpływ na zmianę średniej wartości hemoglobiny glikowanej (HbA1c)** na korzyść grupy leczonej metodą CSII. Redukcja wartości HbA1c w grupie CSII była istotnie większa niż w grupie MDI [**d Cohena = 0,44 (95%CI: -0,67; -0,22)** Thomas 2021].

Uwaga analityczna: Ze względu na błędy redakcyjne, a w konsekwencji nieprecyzyjne raportowanie danych dotyczących HbA1c, nie przedstawiono wyników metaanalizy William 2022 dla tego punktu końcowego.

Jednocześnie jednym z badań pierwotnych nie stwierdzono istotnej różnicy w zmianie wartości HbA1c w trakcie okresu obserwacji pomiędzy grupą badaną CSII a kontrolną MDI ($p = 0,61$; Šoupal 2020).

TDD. Wpływ metody podania insuliny (CSII vs MDI) na całkowitą dobową dawkę insuliny (TDD) u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 nie był i.s. ($p = 0,20$; William 2023).

TIR. Wpływ metody podania insuliny (CSII vs MDI) na czas spędzony w zakresie docelowym glikemii (TIR) nie był istotny statystycznie ($p = 0,15$; William 2023).

Zmienność glikemii (SD). Wykazano i.s. różnicę w zakresie zmniejszenia zmienności glikemii, względem insulinoterapii CSII a MDI **na korzyść CSII** [d Cohena = $0,32$ (95% CI: $-0,50$; $-0,13$); Thomas 2021].

Uwagi: Wartości d Cohena wskazują na to, że pomimo osiągnięcia i.s. różnice w wynikach są niewielkie (efekt jest stosunkowo mały).

Kwasica ketonowa. Stosowanie insulinoterapii metodą CSII wiązało się z i.s. **większym ryzykiem wystąpienia epizodów cukrzycowej kwasicy ketonowej niż w przypadku MDI** [d Cohena = $0,076$ (95% CI: $0,02$; $0,13$); Thomas 2021].

Uwagi: Wartości d Cohena wskazują na to, że pomimo osiągnięcia i.s. różnice w wynikach są niewielkie (efekt jest stosunkowo mały).

Równocześnie w drugim badaniu wtórnym raportowano dwa epizody kwasicy ketonowej w grupie badanej CSII (badanie pierwotne Šoupal 2020: 1/26 osób; 3,8% i badanie pierwotne Beck 2017: 1/37 osób; 2,7%; William 2022).

Masa ciała. Wyniki metaanalizy William 2023, wskazują, że wpływ metody podania insuliny (CSII vs MDI) na masę ciała dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 nie był istotny statystycznie ($p = 0,75$; William 2023).

Ciężka hipoglikemia. Nie wykazano i.s. wpływu metody insulinoterapii na częstość występowania ciężkiej hipoglikemii [d Cohena= $0,060$ (95% CI: $-0,17$; $0,29$); Thomas 2021].

W ww. badaniu wtórnym łącznie odnotowano trzy przypadki ciężkiej hipoglikemii: jeden w grupie badanej (1/26 pacjentów; 3,8%; Šoupal 2020) oraz dwa w grupie kontrolnej – po jednym w dwóch różnych badaniach: 1/22 pacjentów (4,5%; Šoupal 2020) i 1/38 pacjentów (2,6%; Beck 2017).

5.3.1.2. Badania pierwotne

Wpływ metody podania insuliny (CSII vs MDI) na skuteczność i bezpieczeństwo insulinoterapii w cukrzycy typu 1 oceniano w badaniu DiaMonD Faza II (publikacja Beck 2017) oraz badaniu REPOSE (publikacja Heller 2017). Wyniki z ww. badań w odniesieniu do poszczególnych punktów końcowych zostały przedstawione poniżej.

HbA1c. Po ośmiu mies. obserwacji odnotowano wzrost HbA1c o $0,2\% \pm 0,7\%$ ($2,2 \pm 7,7$ mmol/mol) w grupie MDI, podczas gdy w grupie CSII Solo zaobserwowano jego spadek o $0,2\% \pm 0,8\%$ ($2,2 \pm 8,7$ mmol/mol). **Różnica między grupami była i.s. na korzyść CSII ($p = 0,009$)**, a skorygowana wielkość efektu wynosiła 0,3 punktu procentowego (Barnard-Kelly 2024).

W innym badaniu pod koniec siódmego mies. obserwacji odnotowano wzrost średniego stężenia hemoglobiny względem wartości wyjściowych w obu grupach: [CSII: $0,3 \pm 0,9\%$ ($3,3 \pm 9,8$ mmol/mol); MDI: $0,1 \pm 0,4\%$ ($1,1 \pm 4,4$ mmol/mol)], ale różnica między grupami nie osiągnęła istotności statystycznej ($p=0,32$; Beck 2017).

W trzecim badaniu w trakcie 12 mies. obserwacji odnotowano spadek średniej wartości HbA1c względem wartości wyjściowych zarówno w grupie CSII jak i MDI, z największą różnicą między grupami zaobserwowano po sześciu mies. obserwacji [$-0,25\%$, $p = 0,07$; $-0,25\%$ (95% CI: $-0,52$; $-0,02$); $-2,7$ mmol/mol (95% CI: $-5,6$; $-0,2$)]. We wszystkich punktach czasowych obserwacji redukcja HbA1c była większa w grupie CSII niż MDI, jednak różnice między grupami nie były statystycznie istotne (Heller 2017).

TDD. Wyniki jednego z badań wskazują, że po 7 mies. obserwacji nastąpiła zmiana mediany całkowitej dziennej dawki insuliny względem wartości początkowych zarówno w grupie badanej (spadek: $-0,18$ jednostki/kg dziennie) jak i w grupie MDI (wzrost: $0,01$ jednostki/kg dziennie). **Różnica między grupami była i.s. na korzyść CSII ($p<0,0001$; Beck 2017).**

W kolejnym badaniu, po 12 mies. obserwacji, średnie wartości TDD w grupie CSII i grupie MDI **różniły się i.s. na korzyść CSII** [$p = 0,02$; $-0,07$ U/kg/dzień (95% CI: $-0,13$; $-0,01$)], natomiast wyniki po 6 i 24 mies. wskazywały na przewagę CSII, ale bez istotności statystycznej (odpowiednio $p = 0,20$ i $p = 0,15$; Heller 2017).

W innym badaniu wyjściowe wartości TDD były niższe w grupie MDI ($0,6 \pm 0,2$ U/kg) niż w dwóch grupach stosujących pompy ($0,7 \pm 0,2$ U/kg), natomiast po 6 mies. obserwacji wartości były jednakowe we wszystkich grupach ($0,6 \pm 0,2$ U/kg; Barnard-Kelly 2024).

TIR. W trakcie 24 mies. obserwacji odnotowano wzrost średniej długości przebywania w zakresie docelowej glikemii w grupie CSII oraz spadek ww. wartości w grupie MDI. Skorygowana średnia różnica w zmianie TIR między grupami wynosiła 83 minuty na korzyść CSII (95% CI: 17 do 149; $p = 0,01$) (Beck 2017).

Masa ciała. W trakcie 7 mies. obserwacji odnotowano wzrost masy ciała zarówno w grupie badanej CSII (średnio o $0,0 \pm 3,6$ kg) jak i w grupie kontrolnej MDI (średnio o $0,6 \pm 3,4$ kg). Różnica w przyroście wagi między grupami nie była istotna statystycznie ($p=0,42$; Beck 2017).

W innym badaniu po 6 mies. nastąpił spadek masy względem wartości wyjściowej w obydwu grupach, po 12 mies. nastąpił wzrost masy ciała w grupie CSII i spadek w MDI a po 24 mies. obserwacji nastąpił wzrost masy ciała w obu grupach względem wartości wyjściowej. Masa ciała nie różniła się istotnie statystycznie między grupami w żadnym z punktów kontrolnych jak również różnica zmian pomiędzy grupami pod koniec okresu obserwacji nie była istotna statystycznie [różnica: 0,42 kg (95%CI: $-1,17$; $2,01$); Heller 2017].

Formularze DTQ i PAID-5. W jednym z badań średni wynik kwestionariusza DTQ (ocena poziomu satysfakcji) po 6 mies. obserwacji wskazywał na wyższy poziom satysfakcji z technologii w grupie pacjentów stosujących pompę insulinową (CSII Solo), w porównaniu z grupą stosującą wielokrotne wstrzyknięcia insuliny (MDI). Średni wynik DTQ, skorygowany o wartość wyjściową, w grupie CSII wynosił **105,9 (95% CI: 100,6; 111,2), podczas gdy w grupie MDI – 94,8 (95% CI: 89,6; 100,0); różnica była statystycznie istotna ($p=0,001$)** a skorygowana wielkość efektu wyniosła 11,1 punktu (Barnard-Kelly 2024).

Po 6 mies. obserwacji średni wynik skali PAID-5 (ocena dystresu związanego z cukrzycą), skorygowany o wartość wyjściową, wskazywał na niższy poziom stresu związanego z cukrzycą u pacjentów stosujących pompę insulinową. Wyniki PAID-5 **różniły się istotnie statystycznie między grupami** i wynosiły: **6,3 (95% CI: 5,5–7,2) w grupie CSII Solo oraz 7,6 (95% CI: 6,8–8,4)** w grupie MDI; różnica ta była statystycznie istotna ($p = 0,010$), a skorygowana wielkość efektu wynosiła 1,3 punktu. Brak informacji dotyczących istotności klinicznej ww. wyników (Barnard-Kelly 2024).

Zdążenia niepożądane. W jednym z badań porównujących bezpieczeństwo insulinoterapii CSII przy użyciu różnych vs MDI w trakcie 6 mies. okresu obserwacji odnotowano 2693 zdarzenia niepożądane, z czego 26 zakwalifikowano jako ciężkie. Liczba zdarzeń niepożądanych AE (oraz poważnych zdarzeń niepożądanych SAE) [przeliczona na rok stosowania wynosiła odpowiednio dla grupy: MDI - 23,6 (0,03), CSII Solo - 25,6 (0,22), CSII Omnipod - 9,2 (0,39); Barnard-Kelly 2024].

W ww. badaniu nie odnotowano natomiast istotnych statystycznie różnic w ryzyku wystąpienia hipoglikemii między grupami CSII Solo i MDI ($p=0,057$) a ryzyko **wystąpienia hiperglikemii (zarówno AE, jak i SAE) było istotnie wyższe w przypadku stosowania systemu Solo w porównaniu z MDI ($p < 0,001$)**

Uwagi: w ww. badaniu zdarzenia niepożądane zostały przedstawione w odniesieniu grup leczenia, a nie do grup badawczych, ponieważ pompa insulinowa Solo była stosowana przez wszystkich uczestników przez ostatnie 13 tygodni, a zatem dłużej i przez większą liczbę pacjentów niż inne metody leczenia.

W innym badaniu w trakcie 24 mies. obserwacji odnotowano jeden przypadek ciężkiej hipoglikemii u jednego uczestnika w grupie kontrolnej MDI oraz jeden przypadek cukrzycowej kwasicy ketonowej w grupie badanej CSII (Beck 2017). W kolejnym badaniu odnotowano natomiast przypadki cukrzycowej kwasicy ketonowej, które w pierwszym roku częściej występowały w grupie stosującej pompę w porównaniu z grupą stosującą wielokrotne codzienne wstrzyknięcia (CSII 5 zdarzeń vs. MDI 2 zdarzenia), w drugim roku w każdej z grup wystąpiły po cztery takie zdarzenia (Heller 2017).

5.3.2. Ciężarne z cukrzycą typu 1

5.3.2.1. Badania wtórne

Po analizie klinicznej nie włączono badań wtórnych dotyczących różnic w skuteczności i bezpieczeństwie insulinoterapii z zastosowaniem pompy insulinowej w porównaniu z metodą MDI u ciężarnych z cukrzycą typu 1.

5.3.2.2. Badania pierwotne

Bezpieczeństwo i skuteczność insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u ciężarnych z cukrzycą typu 1 zostało porównane w badaniu CONCEPT (publikacja Feig 2018). Wyniki z ww. badania w odniesieniu do poszczególnych punktów końcowych zostały przedstawione poniżej.

HbA1c. Zarówno w grupie badanej CSII jak i w grupie kontrolnej w 32 tyg. ciąży odnotowano redukcję wartości hemoglobiny glikowanej, względem wartości wyjściowej. Różnica w redukcji między grupami **była i.s. na korzyść grupy kontrolnej MDI (CSII vs MDI: $-0,32 \pm 0,65\%$ vs $-0,55 \pm 0,59\%$, $p=0,01$; po skorygowaniu: $p=0,001$; Feig 2018).**

TDD. W 34 tygodniu ciąży TDD insuliny wzrosła względem wartości początkowej, zarówno w grupie badanej CSII (z $0,71 \pm 0,30$ U/kg/dzień na $1,05 \pm 0,47$ U/kg/dzień) jak i w grupie kontrolnej MDI (z $0,72 \pm 0,24$ U/kg/dzień na $1,02 \pm 0,38$ U/kg/dzień) ale różnica tych zmian między grupami nie była i.s. ($p>0,05$; Feig 2018).

TIR. Zarówno w grupie badanej CSII jak i w grupie kontrolnej MDI, w 34 tygodniu ciąży odnotowano wzrost wartości TIR (dla CSII: zmiana z $51 \pm 14\%$ na $64 \pm 14\%$; dla MDI: zmiana z $50 \pm 13\%$ na $65 \pm 15\%$), ale różnica między grupami we wzroście TIR nie była istotna statystycznie (Feig 2018).

CV. Pod koniec okresu obserwacji zmienność glikemii zmniejszyła się względem wartości wyjściowych zarówno w populacji badanej jak i kontrolnej. Różnica między grupami nie była i.s. (zmiana dla CSII: z 41% na 33% , zmiana na MDI: z 43% na 34% , $p=0,07$; Feig 2018).

Masa ciała. W 34 tygodniu ciąży masa ciała pacjentek wzrosła zarówno w grupie badanej CSII (wzrost o $13,5 \pm 5,4$ kg) jak i kontrolnej MDI (wzrost o $13,5 \pm 5,7$ kg) względem wartości początkowej a różnica tych zmian między grupami nie była i.s. ($p=0,48$; Feig 2018).

Ciężka hipoglikemia i kwasica ketonowa. Podczas okresu obserwacji zarówno w grupie badanej jak i kontrolnej odnotowano nieliczne przypadki ciężkiej hipoglikemii (CSII: u $12,1\%$, MDI: $10,7\%$) oraz kwasicy ketonowej (CSII: u $1,7\%$, MDI: u $2,5\%$; Feig 2018).

5.3.3. Pacjenci z cukrzycą typu 2

5.3.3.1. Badania wtórne

Wpływ metody podania insuliny (CSII vs MDI) na skuteczność i/lub bezpieczeństwo insulinoterapii w cukrzycy typu 2 była przedmiotem metaanalizy Chatziravdeli 2023. Wyniki badania w odniesieniu do poszczególnych punktów końcowych zostały przedstawione poniżej.

HbA1c. Metoda podania insuliny **miała i.s. wpływ na korzyść grupy CSII**, na zmiany średniej wartości hemoglobiny glikowanej. Redukcja wartości HbA1c w grupie CSII była i.s. większa niż w grupie MDI [**$-0,25$ (95% CI: $-0,45$; $-0,06$)**; Chatziravdeli 2023].

TDD. Dobowa dawka insuliny zapewniająca optymalne stężenie glukozy we krwi była **istotnie statystycznie mniejsza u pacjentów otrzymujących CSII** w porównaniu z MDI [różnica $-0,56$ (95% CI $-0,75$; $-0,38$); Chatziravdeli 2023].

Masa ciała. Wpływ metody podania insuliny (CSII vs MDI) na masę ciała dorosłego pacjenta z cukrzycą typu 2 nie był statystycznie istotny [różnica: $0,06$ (95% CI $-0,07$; $0,19$); Chatziravdeli 2023].

FGP. Wpływ metody podania insuliny (CSII vs MDI) na stężenie glukozy w osoczu na czczo u pacjenta z cukrzycą typu 2 nie był statystycznie istotny [różnica między grupami: 0,01 (95%CI -0,14; 0,16); Chatziravdeli 2023].

5.3.3.2. Badania pierwotne

Wpływ metody insulinoterapii (CSII vs MDI) na bezpieczeństwo i/lub skuteczność leczenia pacjentów w cukrzycą typu 2 był przedmiotem badań Tremamunno 2024, Reznik 2023, Blevins 2021, Grunberger 2020, Chlup 2018 oraz Vigersky 2018. Najważniejsze wyniki w odniesieniu do poszczególnych punktów końcowych zostały przedstawione poniżej.

Uwagi: Publikacja Blevins 2021 dotyczyła subpopulacji pacjentów badania klinicznego VIVID, którego wyniki opisano w publikacji Grunberger 2020, natomiast publikacja Chlup 2018 dotyczyła subpopulacji pacjentów badania klinicznego OpT2mise, pełne wyniki opisano w publikacji Vigersky 2018. W związku z powyższym poniżej podano wyniki z publikacji Blevins 2021/ Chlup 2018 tylko dla punktów końcowych do których nie odniesiono się w badaniu Grunberger 2020/ Vigersky 2018.

HbA1c. W jednym z badań odnotowano zmiany średniej HbA1c podczas 6 mies. okresu obserwacji zarówno w grupie badanej CSII jak i grupie kontrolnej MDI [wartości wyjściowe: (8,0±1,0% (64±8 mmol/l) vs 8,9±1,2% (74±13 mmol/l) p=0,08; po okresie obserwacji: (7,9±1,0% (63±8 mmol/l) vs 8,9±1,6% (63±17 mmol/l); p=0,36,]. Różnice zmian pomiędzy grupami nie były i.s. (p=0,50; Tremamunno 2024).

W innym badaniu średnia wartość HbA1c zmniejszyła się w trakcie trzymiesięcznego okresu obserwacji zarówno w grupie badanej CSII jak i w grupie kontrolnej MDI (wartości wyjściowe: 9,0±1,3% vs 9,2±1,0%; po okresie obserwacji: 7,4±0,6% vs 8,8±1,0%) a **skorygowana średnia różnica między grupami pod koniec okresu obserwacji była istotna statystycznie na korzyść CSII** [-1,3±0,3% (95%CI: -1,9; -0,7), p<0,001; Reznik 2023]

W trakcie okresu obserwacji redukcję wartości HbA1c w grupie badanej i kontrolnej zaobserwowano również w innym badaniu, gdzie po ok. siedmiu miesiącach obserwacji średnia wartość HbA1c uległa redukcji względem wartości początkowych a średnia zmiana **różniła się i.s. między grupami na korzyść próby badanej CSII** [-0,85±0,07 mmol/l (95% CI: -7,3; -2,4 mmol/l); -0,44% (95%CI: -0,67%, -0,22%); p< 0,001; Grunberger 2020].

Wyniki innego badania wskazują, że u pacjentów, którzy przeszli z MDI na CSII w 6 miesiącu po kolejnych 6 mies. wystąpiło niemal identyczne zmniejszenie wartości HbA1c (A: -0,7±1,3; B: -0,8±1,2) jak u osób początkowo zrandomizowanych do leczenia CSII (A: -0,9±1,1; B: -1,1±1,3). U osób, które otrzymywały CSII przez całe 12 miesięcy, 6-miesięczna poprawa HbA1c utrzymywała się po 12 mies. (A: -0,0±0,8; B: -0,1±0,7). W grupie MDI po 6 mies. obserwacji również obserwowany jest spadek wartości HbA1c (A: -0,1±0,9; B: -0,5±1,1) ale różnica w redukcji HbA1c między grupami była i.s. na korzyść CSII (A: p=0,0006; B: p<0,0001; Vigersky 2018)

TDD. W trakcie sześciomiesięcznej obserwacji zaobserwowano wzrost średniej dobowej dawki insuliny zarówno w grupie leczonej za pomocą CSII, jak i w grupie kontrolnej MDI. Nie stwierdzono jednak istotnych statystycznie różnic w zakresie zmian wartości TDD pomiędzy tymi grupami (p = 0,43; Tremamunno, 2024). Podobne wyniki odnotowano w innym badaniu, w którym po trzymiesięcznym okresie obserwacji również nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zmianie wartości TDD między grupami (p = 0,52; Reznik 2023).

W innym badaniu TDD w 6 mies. obserwacji również odnotowano znaczący wzrost w grupie MDI w stosunku do wartości wyjściowej, który wyniósł 51,3±9,14 U (95%CI: 0,42; 0,09±U/kg), podczas gdy TDD w grupie CSII pozostał prawie bez zmian (+2,8±9,3 U; -0,05±0,09 U/kg). **Różnica zmian między grupami osiągnęła istotność statystyczną na korzyść grupy CSII** i wynosiła 48,4 U (95% CI: -74,1, -22,8) [-0,48 U/kg (95% CI: -0,73; -0,23)]; p < 0,001; Grunberger 2020).

Podobnie w kolejnym badaniu różnica zmiany pomiędzy grupami CSII vs. MDI w dziennej dawce insuliny była **i.s. niższa po 6 mies. względem wartości wyjściowej na korzyść grupy CSII** (A: -18,2±20,9; B: -13,7±35,6 vs A: 2,8±18,5; B: 16,3±49; A: p<0,0001; B: p<0,0001). Po 12 mies. grupa CSII/CSII utrzymała TDD na takim samym poziomie (A:1,9±14,2, B:3,9±16,8), podczas gdy MDI/CSII obniżyła TDD (A: -13,9±23,5; B: -22,4±47,5; Vigersky 2018).

TIR. Po sześciomiesięcznym okresie obserwacji wzrost średniej wartości TDD zarówno w grupie badanej CSII jak i kontrolnej MDI (bez i.s. różnic w zmianie ww. wartości pomiędzy grupami; p=0,84) odnotowano w badaniu Tremamunno 2024.

W innym badaniu po 3 mies. obserwacji 12 tyg. obserwacji odnotowano natomiast i.s. różnicę w wartościach TIR (TIR ogólnie, TIR w nocy i TIR w ciągu dnia) pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną. Pacjenci korzystający z **pompy insulinowej mieli i.s. dłuższy czas przebywania w zakresie docelowym glikemii od pacjentów z grupy kontrolnej MDI** - skorygowana średnia różnica między grupami dla TIR: $27,4 \pm 6,0\%$ (95%CI: 15,0; 39,8) $p < 0,001$; TIR w nocy: $40,8 \pm 7,2\%$ (25,8; 55,8) $p < 0,001$; TIR w nocy: $23,0 \pm 6,0\%$ (95CI%: 10,6; 35,5) $p < 0,001$ (Reznik 2025).

Wartość TIR wzrosła w 4 mies. obserwacji względem wartości początkowej zarówno w grupie badanej CSII jak i w grupie kontrolnej MDI również w innym badaniu. W grupie CSII wzrost względem artysty początkowej wynosił $12,9 \pm 4,83\%$ a w grupie MDI $3,1 \pm 3,72\%$. Zmiany te nie różniły się istotnie statystycznie między grupami ($p = 0,12$; Blevins 2021).

TBR, TAR. W jednym z badań po sześciomiesięcznym okresie obserwacji nastąpił spadek średniej wartości TBR oraz TAR zarówno w grupie badanej CSII jak i kontrolnej MDI. Nie odnotowano jednak i.s. różnic w zmianie ww. wartości pomiędzy grupami (Tremamunno 2024).

W innym badaniu po 3 mies. obserwacji odnotowano i.s. różnicę w wartościach **TAR pomiędzy grupą badaną CSII a grupą kontrolną**. Skorygowana średnia różnica pomiędzy grupami wynosiła $-27,7 \pm 6,1\%$ (95% CI: -40,5; -15,0), $p < 0,001$ dla wartości TAR-1 (czas powyżej zakresu docelowego glikemii > 180 mg/dl) oraz $-20,1 \pm 5,9\%$ (95% CI: -32,4; -7,9), $p = 0,003$ dla TAR-2 (czas powyżej zakresu docelowego glikemii ≥ 250 mg/dl). Nie odnotowano natomiast istotnych statystycznie różnic w wartościach TBR (Reznik 2025).

Zmienność glikemii. Po 3 mies. okresie obserwacji nie odnotowano i.s. różnic w wartości zmienności glikemii pomiędzy grupą badaną CSII a grupą kontrolną MDI ($p = 0,06$; Reznik 2025).

Po sześciomiesięcznym okresie obserwacji nastąpił spadek średniej wartości współczynnika zmienności glikemii zarówno w grupie badanej CSII jak i kontrolnej MDI. Nie odnotowano jednak i.s. różnic w zmianie ww. wartości pomiędzy grupami ($p = 0,25$; Tremamunno 2024).

W innym badaniu również po 6 mies. obserwacji zmienność glikemii zmniejszyła się względem wartości wyjściowych w populacji badanej CSII (zmiana $-2,3 \pm 1,6\%$) a wzrosła w grupie kontrolnej MDI (zmiana $3,1 \pm 1,2\%$) **a różnica zmian między grupami osiągnęła istotność statystyczną na korzyść grupy CSII** ($p = 0,012$; Blevins 2021)

W kolejnym badaniu zmienność glikemii zmniejszyła się podczas 6- i 12-miesięcznego okresu obserwacji w ramieniu CSII/CSII (odpowiednio $-4,7 \pm 7,9$ mg/dl [$-0,26 \pm 0,44$ mmol/l]; $-4,8 \pm 7,6$ mg/dl [$0,27 \pm 0,42$ mmol/l]), jednak wyniki nie były istotne statystycznie. Dla ramienia MDI/CSII zmienność po 6 mies. wzrosła ($5,8 \pm 2,0$ mg/dl [$0,32 \pm 0,11$ mmol/l]), następnie spadła po kolejnych 6 mies. obserwacji i przejściu na CSII ($-3,8 \pm 9,4$ mg/dl [$-0,21 \pm 0,52$ mmol/l]), dla tego ramienia otrzymane wyniki również nie były istotne statystycznie (Chlup 2018).

Masa ciała. Po 3 mies. obserwacji nie odnotowano i.s. różnic w wartości średniej masy ciała pomiędzy grupą badaną CSII a grupą kontrolną MDI ($p = 0,08$; Reznik 2025).

Po 6 mies. obserwacji masa ciała wzrosła grupie CSII i MDI (CSII: A $0,6 \pm 3,0$; B: $1,9 \pm 3,7$ vs MDI: A: $1,2 \pm 3,8$; B: $1,2 \pm 3,6$). Po 12 mies. w porównaniu z obserwacją po 6 mies. masa ciała spadła w kohorcie CSII/CSII w grupie A, wzrosła natomiast w grupie B (A: $-0,2 \pm 3,8$; B: $0,8 \pm 4,5$), w grupie komparatora MDI/CSII nastąpił wzrost masy ciała w obu podgrupach (A: $0,6 \pm 2,9$; B: $1,4 \pm 3,4$). Zmiany zarówno po 6 mies. jak i po 12 mies. nie były istotne statycznie (Vigersky 2018).

FPG. Średnia zmiana wartości FPG w 6 mies. obserwacji względem wartości początkowych wynosiła w grupie CSII $-33,9 \pm 5,03$ mg/dl ($-1,9 \pm 0,3$ mmol/l), a w grupie MDI wynosiła $1,7 \pm 4,90$ mg/dl ($0,09 \pm 0,3$ mmol/l). **Różnica między grupami była istotna statystycznie i wyniosła $-35,6$ mg/dl** ($-2,0$ mmol/l); 95% CI: -49,4, -21,7 (-2,7, -1,2); $p < 0,001$; Grunberger 2020).

Ciężka hipoglikemia. Wpływ metody insulinoterapii na częstość występowania ciężkiej hipoglikemii analizowano w publikacji Grunberger 2020, gdzie nie stwierdzono istotnych różnic w częstości występowania ciężkiej hipoglikemii między grupą poddaną insulinoterapii przy użyciu CSII a MDI (2,28; 95%CI (0,78, 6,72) $p = 0,13$). Hipoglikemia wymagająca interwencji osoby trzeciej wystąpiła u ok.5% pacjentów z grupy badanej (11/209 pacjentów) oraz u ok. 2 % pacjentów z grupy kontrolnej (5/211 pacjentów).

W innym badaniu w trakcie dwunastomiesięcznego okresu obserwacji odnotowano przypadki wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z cukrzycą – trzy w grupie CSII oraz dwa w grupie MDI. Jednocześnie nie odnotowano żadnych przypadków ciężkiej hipoglikemii (Reznik 2023).

Parametry HRV. Po sześciomiesięcznym okresie obserwacji nastąpiły zmiany wartości parametrów służących do interpretacji pomiarów zmienności rytmu serca, zarówno w grupie badanej CSII jak i kontrolnej MDI. Nie odnotowano jednak i.s. różnic w zmianie ww. wartości pomiędzy grupami (Tremamunno 2024).

5.3.4. Pacjentki z cukrzycą ciężarnych

5.3.4.1. Badania pierwotne

W badaniach Xie 2017 oraz Shi 2024 porównano bezpieczeństwo i skuteczność insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u ciężarnych kobiet z cukrzycą ciążową. Wyniki badania w odniesieniu do poszczególnych punktów końcowych zostały przedstawione poniżej.

TIR. Czas przebywania w docelowym zakresie glikemii w grupie leczonej przy użyciu pompy wynosił $2,5 \pm 0,8$ dnia, a w grupie leczonej metodą MDI wynosił $6,9 \pm 1,4$ dnia. **Różnica w wynikach między grupami była istotna statystycznie na korzyść grupy CSII ($p < 0,05$; Xie 2017)**

FBG/PBG/BBG. W badaniu, w którym przedleczeniem, nie zaobserwowano istotnych różnic średnich wartości FBG, PBG i poziomem glukozy we krwi przed snem (BBG) pomiędzy grupą CSII a MDI, **po leczeniu ww. wyniki i.s. różniły między grupami ($p < 0,001$) na korzyść CSII (Shi 2024).**

Podobnie w drugim badaniu porównanie stężenia glukozy we krwi obwodowej przed leczeniem (przed śniadaniem, po śniadaniu, przed obiadem, po obiedzie, przed kolacją, po kolacji i przed snem), wykazało brak istotnych statystycznie różnic między średnimi dla grupy badanej a kontrolnej ($p > 0,05$). Porównując wyniki dla tych samych punktów czasowych mierzonych po leczeniu, wyniki między grupami i.s. różniły się ($p < 0,05$) na korzyść CSII (Xie 2017).

Dodatkowo po leczeniu średni poziom glukozy we krwi pacjentów na czczo (FBG) w grupie CSII wynosił: $5,2 \pm 0,6$ mmol/l a w grupie MDI: $6,8 \pm 0,6$ mmol/l. **Różnica w wynikach dla obu grup była istotna statystycznie na korzyść grupy CSII ($p < 0,05$; Xie 2017).**

Inne punkty końcowe związane z zdrowiem matki i dziecka. W odniesieniu do wyników dla matek i noworodków nie stwierdzono istotnych różnic w częstości występowania nadciśnienia ciążowego, wielowodzia, przedwczesnego pęknięcia błon płodowych, krwotoku poporodowego, makrosomii dziecka i porodu metodą cięcia cesarskiego ($p > 0,05$). **Jednak w grupie CSII odnotowano i.s. mniejszą częstość występowania hipoglikemii płodu, stresu u płodu i niedotlenienia noworodka w porównaniu z grupą MDI ($p < 0,05$; Shi 2024).**

5.4. Ograniczenia

Poniżej przedstawiono najważniejsze ograniczenia i niepewności związane z zebrany materiał dowodowy.

- Do analizy Agencji włączono badania obejmujące osoby dorosłe powyżej 18. r.ż., ale średni wiek uczestników w poszczególnych badaniach przekraczał 26 lat.
- Do metaanalizy Chatziravdeli 2023 włączono badania pierwotne Grunberger 2019 oraz Vigersky 2018, natomiast do metaanalizy William 2022 badanie Beck 2017. Wszystkie te badania pierwotne zostały również uwzględnione w systematycznym przeglądzie dowodów przeprowadzonym przez Agencję.
- Publikacja Blevins 2021 odnosi się do subpopulacji pacjentów objętych badaniem klinicznym VIVID, którego pełne wyniki przedstawiono w pracy Grunberger 2020. Z kolei publikacja Chlup 2018 dotyczy subpopulacji badania OpT2mise, którego wyniki opublikowano w pracy Vigersky 2018.
- W badaniach włączonych do analizy stosowano różne rodzaje insulin podawanych w różnych schematach leczenia oraz różne modele pomp insulinowych (m.in. konwencjonalne, bezdrenowe, hybrydowe systemy pętli zamkniętej) pochodzące od różnych producentów. Czynniki te mogły wpływać na wyniki kliniczne, jednak nie zostały one uwzględnione w niniejszym opracowaniu.

- Analiza Agencji koncentrowała się na wpływie sposobu podawania insuliny (CSII vs MDI) na wybrane punkty końcowe. Znaczna część uwzględnionych badań przedstawiała jednak ogólne wyniki skuteczności i bezpieczeństwa dla poszczególnych metod insulinoterapii, bez jednoznacznego odniesienia się do istotności statystycznej różnic między grupami.

5.5. Podsumowanie

Nie odnaleziono dowodów naukowych wskazujących, że stosowanie pompy insulinowej po 26. roku życia jest mniej skuteczne lub rzadziej zalecane niż w młodszej populacji. Poniżej przedstawiono najważniejsze wnioski z analizy Agencji dotyczącej wpływu metody podania insuliny (CSII vs MDI) na skuteczność i bezpieczeństwo insulinoterapii u pacjentów dorosłych.

Ze względu na to, że nie odnaleziono badań, w którym analizowano skuteczność insulinoterapii przy pomocy CSII w zależności od wieku pacjenta lub takich, gdzie jako kryterium wykluczenia przyjęto wiek <26 lat, zdecydowano się na włączenie do analizy Agencji badań, gdzie populację stanowili dorośli powyżej 18 r.ż., i którzy mieli dowolne wskazania do insulinoterapii. Należy mieć jednak na uwadze, że ostatecznie do analizy włączono badania, w których pacjenci poddani byli insulinoterapii w cukrzycy typu 1, 2 lub ciężarnych a ich średnia wieku w poszczególnych badaniach była wyższa niż 26 lat.

W populacji osób z cukrzycą typu 1 analiza kliniczna wykazała istotne statystycznie różnice na korzyść insulinoterapii przy użyciu pompy insulinowej w odniesieniu do punktów końcowych tj.:

- wartości hemoglobiny glikowanej HbA1c (Thomas 2021, Barnard-Kelly 2024)
- dobową dawkę insuliny TDD (Beck 2017, Heller 2017 – po 12 mies.),
- czas przebywania w docelowym zakresie glikemii TIR (Heller 2017),
- zmienności glikemii SD (Thomas 2021),
- satysfakcja z terapii (Barnard-Kelly 2024),
- poziom stresu związanego z cukrzycą (Barnard-Kelly 2024).

Jednocześnie dla ww. populacji istotną statystycznie różnicę na korzyść grupy MDI uzyskano dla punktów końcowych takich jak częstość epizodów hiperglikemii (Barnard-Kelly 2024) oraz częstość epizodów kwasicy ketonowej (Thomas 2021).

Dodatkowo wyniki części badań wskazują na brak i.s. różnic między metodami insulinoterapii w cukrzycy typu 1 dla punktów końcowych tj. masa ciała (William 2022, Beck 2017, Heller 2017), częstość hipoglikemii / ciężkiej hipoglikemii (Thomas 2021, Barnard-Kelly 2024).

W przypadku insulinoterapii ciężarnych z cukrzycą typu 1, analiza kliniczna nie wykazała istotnych statystycznie różnic na korzyść grupy leczonej za pomocą pompy insulinowej w odniesieniu do analizowanych punktów końcowych. Jedyną istotną statystycznie różnicę między grupami odnotowano na korzyść terapii MDI, dotyczyła ona zmiany średniego poziomu hemoglobiny glikowanej HbA1c (Feig 2018). W przypadku pozostałych punktów końcowych tj. TDD, TIR, masa ciała oraz zmienność glikemii, różnice między grupami nie były istotne statystycznie (Feig 2018).

W populacji osób z cukrzycą typu 2 analiza kliniczna wykazała istotne statystycznie różnice na korzyść insulinoterapii przy użyciu pompy insulinowej w odniesieniu do punktów końcowych tj.:

- wartość hemoglobiny glikowanej HbA1c (Reznik 2023, Chatziravdeli 2023, Grunberger 2020, Vigersky 2018)
- dobową dawkę insuliny TDD (Chatziravdeli 2023, Grunberger 2020, Vigersky 2018)
- czas w zakresie docelowym TIR (Reznik 2025)
- czas powyżej zakresu docelowego glikemii TAR (Reznik 2025)
- stężenie glukozy w osoczu na czczo FPG (Grunberger 2020)
- zmienność glikemii SD (Blevins 2021)

Dodatkowo wyniki części badań wskazują na brak i.s. różnic między metodami insulinoterapii w cukrzycy typu 2 dla punktów końcowych tj. TBR (Tremamunno 2024, Reznik 2025), masa ciała (Reznik 2025, Chatziravdeli 2023), częstość epizodów ciężkiej hipoglikemii (Grunberger 2020), zmienność rytmu serca (Tremamunno 2024).

W populacji pacjentów z cukrzycą ciążynych analiza kliniczna wykazała istotne statystycznie różnice na korzyść insulinoterapii przy użyciu pompy insulinowej w odniesieniu do punktów końcowych tj.:

- czas przebywania w docelowym zakresie glikemii TIR (Xie 2017),
- stężenie glukozy w osoczu na czczo FPG (Xie 2017),
- stężenie glukozy we krwi na czczo FBG/ po posiłku PBG/ przed snem BBG (Shi 2025),
- częstość występowania hipoglikemii płodu, stresu u płodu i niedotlenienia noworodka - istotny statystycznie wpływ na korzyść grupy CSII (Shi 2025).

Jednocześnie wyniki analizy klinicznej w ww. populacji pacjentów wskazują na brak i.s. różnic między metodami insulinoterapii dla punktów końcowych tj. częstości występowania nadciśnienia ciążowego, wielowodzia, przedwczesnego pęknięcia błon płodowych, krwotoku poporodowego, makrosomii dziecka i porodu metodą cięcia cesarskiego (Shi 2025).

Podsumowując analiza kliniczna wykazała, że w przypadku insulinoterapii w cukrzycy typu 1 istnieją istotne statystycznie korzyści wynikające z zastosowania pompy insulinowej (CSII) w zakresie HbA1c, dobowej dawki insuliny (TDD), czasu w zakresie docelowym (TIR), zmienności glikemii, satysfakcji z terapii i redukcji stresu, choć wyniki dla niektórych punktów końcowych (tj. częstość epizodów hiperglikemii i kwasicy ketonowej) przemawiały na korzyść terapii MDI. U kobiet ciążynych z cukrzycą typu 1 wykazano tylko jedną istotną różnicę na korzyść MDI (niższy poziom HbA1c) natomiast wyniki dla pozostałych punktów końcowych nie różniły się istotnie między grupami. W leczeniu cukrzycy typu 2 i cukrzycy ciążynych CSII wykazała przewagę w zakresie kontroli glikemii (HbA1c, FPG, TIR, SD), przy braku istotnych różnic dla szeregu innych punktów końcowych, takich jak masa ciała, częstość hipoglikemii czy wyniki okołoporodowe.

Dużym ograniczeniem analizy był również fakt, że w uwzględnionych badaniach stosowano różne rodzaje insuliny podawanych w różnych schematach leczenia oraz różne modele pomp insulinowych (m.in. konwencjonalne, bezdrenowe, hybrydowe systemy pętli zamkniętej) pochodzące od różnych producentów.

Dodatkowo większość badań porównujących terapię przy użyciu pompy insulinowej i MDI miała stosunkowo niewielką populację, a same badania miały krótkie okresy obserwacji. Na podstawie włączonych do Analizy agencji względem wyboru najlepszej formy podawania insuliny dla danej osoby i potrzebne są dalsze badania mające na celu ukierunkowanie tego procesu decyzyjnego.

Mając na uwadze powyższe można uznać, że terapia z zastosowaniem pompy insulinowej (CSII) może oferować korzyści w kontroli glikemii u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2. Jednocześnie u ciążynych z cukrzycą typu 1 brak jest jednoznacznych dowodów na przewagę CSII nad MDI, co wskazuje na potrzebę dalszych badań w tej populacji pacjentów.

Metoda insulinoterapii powinna być wybierana indywidualnie z uwzględnieniem typu cukrzycy, preferencji pacjenta oraz dostępności technologii, gdyż nie wszystkie parametry kliniczne wskazują przewagę jednej z metod.

6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

6.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Obecnie świadczenie gwarantowane *Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej* przysługuje pacjentom pediatrycznym oraz dorosłym do ukończenia 26. r.ż.

Finansowanie przedmiotowego świadczenia odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w zarządzeniu nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 r. zmieniającego zarządzenie sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie – może być finansowane w ramach zakresów: *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci* oraz *leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych* i jest wykonywane w trybie ambulatoryjnym.

Szczegółowe informacje dotyczące finansowania przedmiotowego świadczenia przedstawiono w tabeli poniżej (patrz Tabela 18).

Tabela 18. Produkty rozliczeniowe związane z finansowaniem przedmiotowego świadczenia gwarantowanego *Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej*

Lp.	Kod i nazwa zakresu	Kod i nazwa produktu	Średnia aktualna wycena NFZ	
			pkt	zł
94	11.1021.046.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci	5.10.00.0000053 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci do 6 r.ż. albo wymagających do 20 jedn. insuliny na dobę	7 469	13 220,13
95		5.10.00.0000054 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci od 6 do 18 r.ż.	6 894	12 202,38
96	11.1021.047.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych	5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jedn. insuliny na dobę	7 469	13 294,82
97		5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat	6 894	12 271,32

Źródło: Opracowanie na podst. załącznika nr 1 „Katalog zakresów świadczeń w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie” do zarządzenia nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie

Objaśnienia: * średnia wartość punktu dla zakresu 11.1021.046.02: 1,77 zł/pkt; ** średnia wartość punktu dla zakresu 11.1021.047.02: 1,78 zł/pkt

Pompa insulinowa jest finansowane w całości w ramach ww. produktów rozliczeniowych - pacjent otrzymuje ją bez dopłaty z jego strony.

Jednocześnie w powiązaniu z przedmiotowym świadczeniem, w ramach obowiązującego *Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (Dz.U. 2024 poz. 500, ze zm.) w przypadku leczenia cukrzycy typu 1 albo 3 przy pomocy pompy insulinowej finansowane są wyroby medyczne wspomagające kontrolę glikemii (osprzęt do pomp insulinowych) tj. zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych (do 10 szt.) oraz zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej (do 10 sztuk).

Wyroby te są finansowane na warunkach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2024 poz. 500, ze zm.) wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych zależy np. od wieku pacjenta.

Z danych NFZ za lata 2019–2023 dotyczących realizacji przedmiotowego świadczenia wynika, że średnio rocznie korzystało z niego 927 dorosłych pacjentów w wieku 18–26 lat, przy czym liczba ta wzrosła z 723 w 2020 r. do 1 130 w 2023 r. Średnia roczna liczba realizowanych świadczeń wynosiła 934, a ich łączna wartość wahała się od około 5,1 mln zł w 2020 roku do 12,2 mln zł w roku 2023.

Zdecydowanie częściej sprawozdawano realizację świadczenia oznaczonego kodem 5.10.00.0000057 (dla dorosłych w wieku 18–26 lat bez dodatkowych kryteriów), niż produktu 5.10.00.0000056 (dla tej samej grupy pacjentów, ale wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę).

Zgodnie z danymi NFZ w roku 2024 r.:

- zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo zintegrowany serter) do 10 sztuk albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk) były refundowane ok. 9,1 tys. pacjentom >26. r.ż. a średnia roczna wartość refundacji na pacjenta >26. r.ż./rok wyniosła 1 706 zł.
- zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 10 sztuk był refundowany ok. 7,5 tys. pacjentom >26. r.ż. średnia roczna wartość refundacji na pacjenta >26. r.ż./rok wyniosła 363 zł

Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 4.2.2.

6.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Agencja, działając na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pismem znak WS.422.6.2025.ElzS z 27 maja 2025 r zwróciła się do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii w sprawie oceny skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej*.

W przekazanej opinii Prezesa NFZ oszacowano, że dodatkowe koszty wynikające z modyfikacji przedmiotowego świadczenia będą wynosić od 31 do 34 mln złotych w pierwszym roku, przy założeniu objęcia świadczeniem około 2,5 tysiąca pacjentów. W kolejnych latach przewidywany jest proporcjonalny wzrost wydatków. Szacowane koszty zostały uznane za akceptowalne, biorąc pod uwagę koszty leczenia cukrzycy insulinozależnej, szczególnie leczenia szpitalnego oraz możliwą poprawę jakości życia pacjentów.

Według danych Prezesa NFZ, w 2025 roku około 10 tysięcy pomp insulinowych jest stosowanych przez pacjentów powyżej 26 r.ż. Dynamika przyrostu w kolejnych latach szacowana jest w granicach 4-6%. Szacuje się, że w pierwszym roku około 2 tysięcy pacjentów przejdzie na terapię z użyciem pompy insulinowej finansowaną w ramach świadczenia przedmiotowego.

Nie przewiduje się gwałtownego wzrostu zainteresowania urządzeniami w wyniku zmiany kryteriów kwalifikacji. Wskazano, że czynnikiem ograniczającym jest m.in. dostępność ośrodków specjalistycznych prowadzących terapie z zastosowaniem pomp insulinowych oraz możliwość prowadzenia szkoleń dla dorosłych pacjentów z cukrzycą. W dłuższej perspektywie prognozowany jest stopniowy wzrost zainteresowania wynikający ze zwiększonej świadomości pacjentów na temat terapii za pomocą OPI, którzy dotychczas nie decydowali się na zakup pompy z własnych środków.

W pierwszym roku założenia opinii Prezesa NFZ wskazują na zwiększenie się liczby pacjentów korzystających z pomp o 500 osób, w kolejnych latach wzrost będzie stabilny i będzie wynosił 1000-1500 nowych pacjentów rocznie. Utrzyma się również dotychczasowy wzrost liczby pacjentów powyżej 26 r.ż. korzystających z zestawów infuzyjnych. Założenia te wynikają z obserwacji wzrostu zainteresowania stosowaniem pomp w innych krajach, wynoszącego 1-2 punkty procentowe rocznie.

Czynnikiem ryzyka, według Prezesa NFZ, jest rzeczywisty poziom zainteresowania zmianą formy terapii wśród osób spełniających warunki kwalifikacyjne, lecz dotychczas nie korzystających z pomp insulinowych. Podkreślono, że świadczenia nie jest nielimitowane - nie powinno dojść do niekontrolowanego wzrostu wydatków płatnika.

6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie przedstawione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Poniżej przedstawiono skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia wynikające z modyfikacji przedmiotowego świadczenia przedstawione w Karcie Świadczenia opieki Zdrowotnej załączonej do Zlecenia MZ.

Wielkość populacji docelowej wg KŚOZ

Wg KŚOZ oszacowano, że w przypadku pozytywnej decyzji na temat wdrożenia proponowanego świadczenia, w pierwszym roku refundacji skorzysta z niego około 2,5 tys. pacjentów. Przewiduje się stopniowy wzrost liczby pacjentów w kolejnych latach.

Tabela 19. Wielkość populacji wg. Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Populacja	I rok (2025)	II rok (2026)	III rok (2027)
Pacjenci po ukończeniu 26.r.ż.	2 481	3 163	3 854

Sposób finansowania wg KŚOZ

Aktualnie leczenie cukrzycy za pomocą OPI finansowane jest u dzieci i młodych dorosłych do ukończenia 26. r.ż. jako świadczenie odrębnie kontraktowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Wartość punktowa procedury wynosi 6 894 pkt lub 7 469 pkt rozliczeniowych, w zależności od wieku pacjenta oraz jego dobowego zapotrzebowania na insulinę.

W KŚOZ wnioskowane świadczenie proponuje się finansować na analogicznych zasadach – jako świadczenie odrębnie kontraktowane realizowane w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, z wyceną punktową na analogicznym poziomie jak w populacji młodych dorosłych.

Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych

Zgodnie z KŚOZ przy założeniu, że utrzymany zostanie poziom wyceny dla wnioskowanego świadczenia jak w populacji młodych dorosłych, przewidywana kwota finansowania ze środków publicznych wynosiłaby w pierwszym roku refundacji ok. 32 mln zł. W kolejnych roku przewiduje się wzrost kwoty refundacji do poziomu 42 mln zł w drugim roku oraz 54 mln zł w trzecim roku refundacji.

W oszacowania uwzględniono zarówno roczny koszt jaki płatnik poniósłby w związku z finansowaniem świadczenia oraz koszt refundacji zbiorników na insulinę i zestawów infuzyjnych dla dodatkowych pacjentów.

6.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie aktualizacyjne AOTMiT

W związku z otrzymaniem zlecenia od ministra właściwego do spraw zdrowia (pismo znak ASG.741.51.2020.MK z 11 lipca 2025 r.), dotyczącego przeprowadzenia analizy w zakresie dodatkowej opinii ekspertów klinicznych, w tym Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii, odnoszącej się do niniejszego opracowania analitycznego – w szczególności w zakresie doprecyzowania populacji docelowej dla przedmiotowego świadczenia dokonano aktualizacji analizy wpływu na budżet (BIA) z uwzględnieniem zawężonych kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia oraz prognozowanego tempa rozpowszechniania terapii OPI, przedstawionych w dodatkowej opinii ekspertów załączonej do ww. zlecenia.

6.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej z uwzględnieniem nowej, zawężonej przez ekspertów populacji docelowej.*

Populacja docelowa: Populacja docelowa obejmuje dorosłych pacjentów powyżej 26. r.ż. z cukrzycą typu pierwszego (rozpoznanie ICD-10: E10) wymagający stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów:

- kontynuacja terapii osobistą pompą insulinową (OPI),
- powtarzające się ciężkie hipoglikemie,
- powtarzające się hiperglikemie o brzasku,
- niestabilność glikemii,
- obecność przewlekłych powikłań cukrzycy.

W populacji nie uwzględniono pacjentów z cukrzycą typu 3 ze względu na brak kodu ICD-10 dedykowanej dla tej populacji i w konsekwencji brakiem możliwości dokładnego oszacowania jej liczebności.

Horyzont czasowy analizy: 4 lata, pierwszy rok analizy 2026 rok

Perspektywa: płatnika publicznego

Główne założenia przyjęte na rzecz przeprowadzenia analizy kosztów inkrementalnych:

- Świadczenie będzie realizowane dla pacjenta raz na cztery lata (założenie na podstawie deklarowanego przez producenta czasu użytkowania pompy insulinowej),
- W liczebności populacji docelowej zostały uwzględnione trzy subpopulacje pacjentów:
 - **Pacjenci pierwszorazowi** - pacjenci z rozpoznaniem E10 (cukrzyca insulinozależna; typu 1), którzy dotychczas nie korzystali z pompy insulinowej oraz refundacji na osprzęt do ww. wyrobu medycznego, ale korzystają z insuliny bazowej i zgodnie z KŚOZ spełniają kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia.
 - **Pacjenci kontynuujący leczenie w ramach NFZ** - pacjenci, którzy rozpoczęli terapię przed ukończeniem 26. roku życia i będą ją kontynuować po przekroczeniu 26 r.ż.
 - **Pacjenci kontynuujący obecnie leczenie prywatnie** - pacjenci, którzy obecnie samodzielnie pokrywają koszty zakupu pompy insulinowej i będą kontynuowali terapię z jej użyciem w przyszłości w ramach NFZ.
- Dla populacji pacjentów kontynuujących leczenie w trybie prywatnym przyjęto założenie równomiernego zapotrzebowania na wymianę pompy insulinowej w czasie. Z uwagi na standardowy okres użytkowania pompy określony przez producenta na 4 lata, przyjęto, że w każdym roku 25% tej populacji będzie kwalifikowało się do wymiany urządzenia na nowe. Założenie to opiera się na równomiernym rozkładzie czasowym zgłoszeń pacjentów do wymiany pompy insulinowej, wynikającym z czteroletniego cyklu eksploatacyjnego sprzętu.
- Przyjęto współczynnik kontynuacji leczenia przy użyciu pompy insulinowej (zarówno dla pacjentów kontynuujących leczenie w ramach NFZ jak i prywatnie) na poziomie 95% - zgodnie z opinią ekspertów klinicznych (zakres w wariantach minimalnym i maksymalnym: 90%-98%).
- Koszty szacowano na podstawie danych NFZ dotyczących pacjentów powyżej 18 r.ż. W analizie nie ujęto kosztów insuliny z uwagi na fakt, iż jest ona używana, zarówno w przypadku korzystania z insulinoterapii w postaci wstrzyknień jak i pompy insulinowej.
- W scenariuszu istniejącym uwzględniono jedynie koszty ponoszone przez płatnika publicznego na osprzęt do pomp insulinowych dla pacjentów powyżej 26 r.ż., którzy korzystają z pomp zakupionych prywatnie.
- W scenariuszu nowym uwzględniono:
 - koszt pompy insulinowej (w pierwszym roku korzystania z pompy),
 - koszt osprzętu dostępnego w ramach wykazu wyrobów wydawanych na zlecenie (w pierwszym i kolejnych latach korzystania z pompy)
- Przedmiotowe świadczenie będzie nadal finansowane w ramach zakresu leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami określonymi w zarządzeniu nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 w ramach istniejących produktów rozliczeniowych (po ich modyfikacji – usunięciu górnej granicy wieku) o kodzie: 5.10.00.0000056 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat wymagających do 30 jednostek insuliny na dobę i o kodzie: 5.10.00.0000057 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych w wieku 18–26 lat.

6.4.2. Wielkość populacji docelowej

Wielkość populacji docelowej została oszacowana na podstawie danych NFZ z lat 2019-2023 r. (2024 r. dla refundacji osprzętu). Oszacowanie oparto o trzy subpopulacje pacjentów:

- **Pacjenci pierwszorazowi.** Wielkość populacji szacowano na podstawie danych NZZ dotyczących liczby pacjentów > 26. r.ż. z rozpoznaniem E10, która nie korzystała z refundacji na osprzęt do pompy insulinowej. Wielkość populacji ważono odsetkiem pacjentów, którzy w rzeczywistości korzystaliby z pompy – współczynnik rozpoczęcia korzystania z pompy insulinowej założono na poziomie:

- 15,7% w wariancie najbardziej prawdopodobnym (z uwzględnieniem wzrostu o 1% rocznie; w oparciu o współczynnik rozpowszechniania terapii przy użyciu OPI zaczerpnięty z modelu szkockiego określonego w **dodatkowej opinii ekspertów** jako odpowiadający polskim realiom),
- 37% w wariancie maksymalnym (założenie na podstawie danych literaturowych Boom 2019; osiągnięcie 37% w ciągu czterech lat tj. 18,5%; 9,25%; 5,55%; 3,7% z ww. populacji - założenie własne),
- 6,5% w wariancie minimalnym (z uwzględnieniem wzrostu o 1% rocznie - **założenie na podstawie dodatkowej opinii ekspertów klinicznych**).
- **Pacjenci kontynuujący leczenie w ramach NFZ.** Wielkość populacji w danym roku szacowano na podstawie danych NFZ -liczby pacjentów w wieku 22-26 lat korzystających ze przedmiotowego świadczenia (refundacji pompy insulinowej) 4 lata wcześniej tj. kolejno w latach 2022-2025 przy założeniu współczynnika kontynuacji na poziomie: 90% w wariancie minimalnym, 95% w wariancie najbardziej prawdopodobnym i 98% w wariancie maksymalnym (na podstawie opinii ekspertów).
- **Pacjenci kontynuujący obecnie leczenie prywatnie.** Wielkość populacji szacowano na podstawie danych NFZ - liczby pacjentów obecnie korzystających z pompy insulinowej prywatnie (bez refundacji) i zaopatrujących się w osprzęt do ww. pompy w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Współczynnik kontynuacji leczenia przy użyciu pompy insulinowej założono na poziomie: 90% w wariancie minimalnym, 95% w wariancie najbardziej prawdopodobnym i 98% w wariancie maksymalnym (na podstawie opinii ekspertów). Ponad to przyjęto, że w pierwszym roku na pompę finansowaną w ramach NFZ przejdzie 25% ww. populacji, drugim roku: 25%, trzecim roku: 25%, w czwartym roku: 25% ww. populacji (założenie własne – równomierny rozkład populacji zgłaszającej się na wymianę pompy insulinowej przyjęty na podstawie czteroletniego czasu użytkowania pompy deklarowanego przez producenta tj. wymiany pompy co 4 lata).

Tabela 20. Zestawienie danych NFZ

Parametr	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Pacjenci pierwszorazowi	180 512	170 482	164 910	162 823	169 098	-
Pacjenci kontynuujący leczenie w ramach NFZ	595	482	656	647	693	-
Pacjenci kontynuujący obecnie leczenie prywatnie*	5 354	5 876	6 493	7 223	8 064	8 449

*wielkość przyjęto na podstawie populacji >26. r.ż. która korzysta z refundacji w latach 2019-2023 na zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren, P.091.00) a w roku 2024 na zestawy infuzyjne do pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 sztuk albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk – działające do 3 dni (R.01.01.3.00)

Liczebność populacji pacjentów powyżej 26. r.ż. kwalifikująca się do przedmiotowego świadczenia oszacowana została poprzez ekstrapolację ww. danych przy użyciu programu MS Excel oraz z uwzględnieniem czteroletniego interwału. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 21. Oszacowanie populacji docelowej

Populacja	Rok			
	I	II	III	IV
Wariant minimalny, w tym:	13 024	4 365	4 469	4 725
Pacjenci pierwszorazowi	10 219	1 370	1 317	1 263
Pacjenci kontynuujący leczenie w ramach NFZ	582	624	633	795
Pacjenci kontynuujący obecnie leczenie prywatnie	2 223	2 371	2 519	2 667
Wariant najbardziej prawdopodobny, w tym:	27 644	4 284	4 396	4 669
Pacjenci pierwszorazowi	24 682	1 123	1 069	1 015
Pacjenci kontynuujący leczenie w ramach NFZ	615	658	668	839
Pacjenci kontynuujący obecnie leczenie prywatnie	2 347	2 503	2 659	2 815
Wariant maksymalny, w tym:	32 139	17 554	11 859	9 288
Pacjenci pierwszorazowi	29 084	14 293	8 426	5 518
Pacjenci kontynuujący leczenie w ramach NFZ	634	679	690	866
Pacjenci kontynuujący obecnie leczenie prywatnie	2 421	2 582	2 743	2 904

6.4.3. Koszt świadczenia

Do analizy skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia związanych z modyfikacją warunków realizacji przedmiotowego świadczenia uwzględniono koszt procedury założenia pompy insulinowej oraz koszt związany z refundacją osprzętu do pomp insulinowych.

Koszt procedury oparto na aktualnej wycenie zakresu leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych zgodnie z Zarządzeniem nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 - za koszt świadczenia przyjęto aktualną średnią wycenę odpowiednich produktów rozliczeniowych.

Za koszt refundacji osprzętu do pompy insulinowej dla jednego pacjenta przyjęto średni roczny koszt refundacji zestawów infuzyjnych oraz zbiorników na insulinę dla pacjentów powyżej 26. r.ż., w 2024 roku. Ponadto w analizie uwzględniono skumulowany koszt refundacji osprzętu do pomp insulinowych dla pacjentów >26 r.ż. mających założoną pompę insulinową w ramach przedmiotowego świadczenia we wcześniejszych latach.

Zestawienie ww. kosztów przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 22. Zestawienie kosztów jednostkowych

Składowa kosztu	Wartość średnia na pacjenta/rok [zł]
Świadczenie (procedura 11.1021.047.02 leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych)	12 783
Osprzęt do pompy insulinowej	2 069
Suma	14 852

Źródło: Opracowanie na podst. załącznika nr 1 „Katalog zakresów świadczeń w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie” do zarządzenia nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 3 lutego 2025 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie oraz danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

6.4.4. Wyniki analizy

Zestawienie wyników analizy w zakresie prognozowanych wydatków płatnika publicznego dla rozważanych wariantów realizacji świadczenia w 4-letnim horyzoncie czasowym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 23. Prognozowane wydatki płatnika publicznego

Wariant	Koszty [zł]			
	I rok	II rok	III rok	IV rok
Scenariusz istniejący				
Scenariusz istniejący	19 421 653	20 714 565	22 007 477	23 300 389
Scenariusz nowy				
minimalny	193 433 451	91 779 382	102 351 804	115 399 458
najbardziej prawdopodobny	410 555 166	120 821 304	131 355 875	144 509 376
maksymalny	477 320 086	327 207 322	278 945 621	265 296 701
Wyniki inkrementalne				
minimalny	174 011 798	71 064 817	80 344 327	92 099 069
najbardziej prawdopodobny	391 133 513	100 106 739	109 348 398	121 208 987
maksymalny	457 898 433	306 492 757	256 938 144	241 996 312

Prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego wynikające z modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej* wynoszą w zależności od wariantu:

- w I roku realizacji świadczenia: od ok. 174 mln zł (wariant minimalny) do ok. 458 mln zł (wariant maksymalny);
- w II roku realizacji świadczenia: od ok. 71 mln zł (wariant minimalny) do ok. 306 mln zł (wariant maksymalny);

- w III roku realizacji świadczenia: od ok. 80 mln zł (wariant minimalny) do ok. 257 mln zł (wariant maksymalny);
- w IV roku realizacji świadczenia: od ok. 92 mln zł (wariant minimalny) do ok. 242 mln zł (wariant maksymalny).

Według wariantu najbardziej prawdopodobnego koszty inkrementalne wynikające z modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia będą się wahały się od ok. 391 mln zł w pierwszym roku do ok. 121 mln zł w czwartym roku realizacji świadczenia. Najwyższe wydatki ze środków publicznych wynikające z realizacji świadczenia przewidywane są w pierwszym roku realizacji, po czym nastąpi ich istotny spadek w drugim roku. W kolejnych latach koszty będą ponownie rosły, co wynika m.in. ze zwiększania się liczby pacjentów korzystających z osprzętu do pomp insulinowych.

6.4.5. Ograniczenia

W odniesieniu do powyższego oszacowania należy mieć na uwadze ograniczenia przedstawione poniżej.

- Dokładność oszacowania liczebności populacji docelowej:
 - w analizie nie uwzględniono pacjentów powyżej 26. r.ż., którzy aktualnie korzystają z pomp insulinowych zakupionych we własnym zakresie i jednocześnie nie korzystają z refundacji osprzętu do tych urządzeń;
 - wielkość populacji NFZ kontynuującej wyliczono na podstawie liczebności populacji >26. r.ż. która korzystała z refundacji w latach 2029-2023 na zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren, P.091.00) a w roku 2024 na zestawy infuzyjne do pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo serter) do 10 sztuk albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk – działające do 3 dni (R.01.01.3.00);
 - do oszacowania populacji pacjentów prywatnie kontynuujących leczenie przy użyciu pompy insulinowej posłużono się danymi NZF dot. wszystkich pacjentów >26 r.ż. korzystających z refundacji na osprzęt do pomp insulinowych nawet jeżeli mieli oni założoną pompę w ramach NFZ w ciągu ostatnich czterech lat).
- Ze względu na brak kodu ICD-10 dedykowanego dla populacji pacjentów z cukrzycą typu 3 i w konsekwencji brakiem możliwości dokładnego oszacowania jej liczebności w oszacowaniu aktualizacyjnym Agencji nie uwzględniono ww. populacji.
- Przyjęty koszt jednostkowy przedmiotowego świadczenia może ulec istotnym zmianom, co może wynikać m.in. ze zmiany średniej wartości punktu rozliczeniowego, aktualizacji wyceny punktowej świadczenia lub utworzenia nowego produktu rozliczeniowego dedykowanego grupie pacjentów powyżej 26. r.ż., o odmiennym modelu finansowania.
- W analizie nie uwzględniono potencjalnego wzrostu kosztów refundacji systemów do monitorowania glikemii, w przypadku rozszerzenia populacji o pacjentów powyżej 26. r.ż. korzystających z tych wyrobów medycznych.
- W analizie nie uwzględniono również faktu, że część kosztów związanych z refundacją osprzętu do pomp insulinowych dla pacjentów powyżej 26. r.ż., którzy mieli założoną pompę insulinową w ramach świadczenia dla pacjentów do 26 r.ż. jest już aktualnie ponoszona przez płatnika publicznego. W związku z tym rzeczywisty wzrost kosztów wynikający z modyfikacji świadczenia może być niższy niż pierwotnie założono.

6.5. Podsumowanie

Zgodnie z oszacowaniem aktualizacyjnym Agencji, prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego, wynikające z modyfikacji warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej *Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej*, będą kształtowały się – w zależności od przyjętego wariantu – następująco:

- w I roku realizacji świadczenia: od ok. 174 mln zł (wariant minimalny) do ok. 458 mln zł (wariant maksymalny);

- w II roku realizacji świadczenia: od ok. 71 mln zł (wariant minimalny) do ok. 306 mln zł (wariant maksymalny);
- w III roku realizacji świadczenia: od ok. 80 mln zł (wariant minimalny) do ok. 257 mln zł (wariant maksymalny);
- w IV roku realizacji świadczenia: od ok. 92 mln zł (wariant minimalny) do ok. 242 mln zł (wariant maksymalny).

W wariantcie uznanym za najbardziej prawdopodobny, inkrementalne koszty mogą wynieść:

- ok. 391 mln zł w pierwszym roku,
- z istotnym spadkiem do ok. 100 mln zł w drugim roku,
- a następnie stopniowym wzrostem do ok. 121 mln zł w czwartym roku realizacji świadczenia.

Najwyższe wydatki przewidywane są w pierwszym roku realizacji, co wynika z efektu skumulowanego zapotrzebowania. W kolejnych latach, po początkowym spadku, prognozowany jest ponowny wzrost kosztów, związany m.in. ze zwiększającą się liczbą pacjentów korzystających z osprzętu do pomp insulinowych oraz z koniecznością wymiany urządzeń zgodnie z cyklem ich użytkowania.

W piątym roku po wprowadzeniu modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia prognozowany jest wzrost kosztów, wynikający z konieczności ponownego udzielenia świadczenia pacjentom, którzy rozpoczęli terapię w pierwszym roku realizacji (zgodnie z czteroletnim cyklem wymiany pomp insulinowych).

W kolejnych latach przewiduje się dalszy, stopniowy wzrost wydatków, związany z napływem nowych pacjentów wymagających insulinoterapii oraz rosnącą liczbą świadczeniobiorców korzystających z osprzętu do pomp insulinowych.

Do głównych ograniczeń analizy należą:

- niepewność co do rzeczywistej liczebności populacji pacjentów faktycznie korzystających z pomp insulinowych,
- możliwość zmiany kosztów jednostkowych świadczenia w przyszłości, wynikająca m.in. z czynników systemowych, technologicznych lub regulacyjnych.

7. Rozwiązania refundacyjne w innych krajach

W celu identyfikacji szczegółowych informacji w zakresie rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych dotyczących leczenia dorosłych pacjentów z cukrzycą insuliną przy użyciu pompy insulinowej w innych krajach dokonano przeszukania stron internetowych agencji HTA, instytucji działających w ochronie zdrowia oraz wyszukiwania wolnotekstowego w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych (w tym www.google.com). Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 10.06.2025 r. - 11.06.2025 r. przy zastosowaniu słów kluczowych (wyszukiwano również warianty poniższych słów zgodnie z językami urzędowymi ww. krajów): *pompa insulinowa, insulinoterapia, CSII*.

Odnalezione informacje dotyczące refundacji w Australii, Chorwacji, Czechach oraz Litwie wskazują na to, że we wszystkich tych krajach pacjenci mają dostęp refundacji insulinoterapii przy użyciu pompy insulinowej.

W Australii obowiązuje rządowy program Insulin Pump Program (IPP) mający na celu zapewnienie dzieciom i młodemu dorosłym do 21 r.ż. dostępu do pomp insulinowych. W ramach programu pacjenci z cukrzycą typu 1, którzy spełniają kryteria finansowe i kliniczne, mają finansowane pompy insulinowe.

Nie odnaleziono informacji dotyczących ograniczeń wiekowych dotyczących refundacji pomp w Czechach, Chorwacji oraz Litwie.

W Czechach występują cztery grupy refundacyjne dla grup insulinowych, o różnym poziomie dofinansowania. Ubezpieczyciel pokrywa koszty pompy insulinowej z danej grupy do kwoty maksymalnej wg. katalogu płatności.

Na Litwie pompa jest udostępniana pacjentowi na okres 5 lat (na zasadzie dzierżawy, za którą koszty ponosi ubezpieczyciel).

Szczegółowe informacje dotyczące finansowania pomp insulinowych w czterech krajach (Australii, Chorwacji, Czechach, Litwie) przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 24).

Tabela 24. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w innych krajach

Państwo	Rozwiązania organizacyjne	
Australia	- Obecnie w Australii obowiązuje rządowy program Insulin Pump Program (IPP) mający na celu zapewnienie dzieciom i młodemu dorosłym do 21 r.ż. dostępu do pomp insulinowych. W ramach programu pacjenci z cukrzycą typu 1, którzy spełniają kryteria finansowe i kliniczne, mają refundowane pompy insulinowe. - Prywatni ubezpieczyciele zdrowotni mają obowiązek wypłacać świadczenia za produkty znajdujące się na Liście Wyrobów, na Liście Wyrobów C znajdują się następujące pompy insulinowe: t:slim X2, Diabecare DANA-i, Accu-Chek Combo, mylife YpsoPump, pompy Medtronic MiniMed 770G i 780G, Zestaw startowy Accu-Chek Solo i mikropompa Accu-Check Solo oraz system zarządzania insuliną Omnipod DASH.	
	Typ pompy	Cena bez VAT [oryginalnie AUD, przeliczone na PLN]
	t:slim X2	19 730,50 PLN*
	t:slim X2 with Basal-IQ Technology	20 944,57 PLN*
	t:slim X2 with Control-IQ Technology	20 944,57 PLN*
	Diabecare DANA-i	19 730,50 PLN*
	Accu-Chek Combo	19 730,50 PLN*
	Accu-Chek Solo micropump	5 801,65 PLN*
	Medtronic MiniMed 770G	20 944,57 PLN*
	Medtronic MiniMed 780G	20 944,57 PLN*
	mylife YpsoPump (AID)	19 730,50 PLN*
	Zestaw startowy Accu-Check Solo	5 801,65 PLN*
	Omnipod DASH® Insulin Management System - Personal Diabetes Manager (PDM) & Software only	19 730,50 PLN*
	* Obliczenie własne z dolarów australijskich, 1 AUD = 2,4428 zł wg średniego kursu NBP z 10.06.2025 r. Źródło: Tabela nr 110/A/NBP/2025 z dnia 2025-06-10, dostęp: https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/. Źródła: https://www.health.gov.au/resources/publications/prescribed-list-of-medical-devices-and-human-tissue-products; https://jdfr.org.au/insulin-pump-program-extended-to-21-years-of-age/	
Chorwacja	- Nie odnaleziono rozwiązań organizacyjnych - Pompy insulinowe do wykazu refundowanych wyrobów Chorwackiego Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (HZZO) weszły w 2022 roku, wcześniej nabywane były wyłącznie w drodze zamówień publicznych.	
	Typ pompy	Cena bez VAT [oryginalnie EUR, przeliczone na PLN]
	Medtronic MiniMed 740G	10 275,96 PLN*

Państwo	Rozwiązania organizacyjne			
	mylife YpsoPump (AID)		4 467,81 PLN*	
	Odnowiona Medtronic MiniMed 740G		197,94 PLN*	
	* Obliczenie własne z euro,1 EUR = 4,2611 zł wg średniego kursu NBP z 22.08.2023 r. Źródło: Tabela nr 111/A/NBP/2025 z dnia 2025-06-10, dostęp: https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/ data: 22.08.2023 r. Źródła: https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/zdravstvena-zastita/medicinski-proizvodi , https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/novosti/hzzo/inzulinske-pumpe-uvrstene-na-liste-pomagala-hzzo			
Czechy	- Występują cztery grupy refundacyjne pomp insulinowych 05.03.03.01, 05.03.03.02, 05.03.03.03, 05.03.03.04 - Na liście refundacyjnej znajduje się 11 pomp insulinowych: Wellion MICRO-PUMP, Diabecare DANA-i, t:slim X2, Medtronic MiniMed 740G, mylife Loop-CamAPS FX Accu-Chek Solo, Medtronic MiniMed 780G, MEDTRUM A7+ TouchCare, MEDTRUM A8 Nano TouchCare + wszystkie akcesoria, Medtronic MiniMed 720G.			
	Typ pompy	Grupa refundacyjna	UHR1 (Maksymalna kwota zwrotu kosztów wyrobu medycznego na 1 rok) [oryginalnie CZK, przeliczone na PLN]	UHR2 (Maksymalna kwota zwrotu kosztów wyrobu medycznego na rok użytkowania 2-4) [oryginalnie CZK, przeliczone na PLN]
	Wellion MICRO-PUMP	05.03.03.04	13 728,02 PLN*	12 556,09 PLN*
	Diabecare DANA-i	05.03.03.01	13 560,71 PLN*	0,00
	t:slim X2	05.03.03.03	15 234,74 PLN*	0,00
	Medtronic MiniMed 640G	05.03.03.03	15 234,74 PLN*	0,00
	Medtronic MiniMed 740G	05.03.03.03	14 062,82 PLN*	0,00
	mylife Loop-CamAPS FX	05.03.03.03	15 234,74 PLN*	0,00
	Accu-Chek Solo	05.03.03.04	13 727,85 PLN*	12 556,10 PLN*
	Medtronic MiniMed 780G	05.03.03.03	15 234,74 PLN*	0,00
	MEDTRUM A7+ TouchCare	05.03.03.04	1 925,29 PLN *	1 925,29 PLN*
	MEDTRUM A8 Nano TouchCare + wszystkie akcesoria	05.03.03.04	13 727,97 PLN*	12 556,10 PLN*
	Medtronic MiniMed 720G	05.03.03.01	13 560,66 PLN*	0,00
* 1 CZK = 0,1719 zł wg średniego kursu NBP z 10.06.2025 r. Źródło: Tabela nr 111/A/NBP/2025 z dnia 2025-06-10, dostęp: https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/ data: 10.06.2025 r. Źródła: https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-zp-hrazenych-na-poukaz-k-1-8-2023 , https://www.sukl.cz/sukl/uprava-datoveho-rozhrani-seznamu-cen-a-uhrad-zdravotnickych				
Litwa	Refundacja pompy insulinowej jest przyznawana na 5 lat. Po tym okresie zasadność dalszego finansowania ww. wyrobu medycznego jest ponownie oceniana. Pompa insulinowa jest przepisywana w celu kontynuowania leczenia, jeśli: - dzieci z cukrzycą typu 1 zwracają się do endokrynologa dziecięcego co najmniej 2 razy w roku; - dorośli z cukrzycą typu 1 zwracają się do endokrynologa co najmniej 1 raz w roku; - leczenie pompą insulinową poprawia kontrolę choroby, tj.: - u pacjenta leczonego pompą insulinową ze zintegrowanym ciągłym sensorem glukozy: odsetek wszystkich pomiarów glikemii, w których stwierdza się hipoglikemię, jest mniejszy niż 10% (przy stosowaniu CGM > 70% czasu); - u pacjenta leczonego pompą insulinową bez stałego czujnika pomiaru glukozy: nastąpiła redukcja stężenia hemoglobiny glikowanej (Hb1Ac < 7,5 %). Jeśli rada lekarzy zdecyduje, że wynajęta pompa insulinowa odpowiedniego typu nie spełnia swojej funkcji (kontrola choroby nie poprawia się), decyzją rady przepisany jest inny rodzaj pompy insulinowej, jeśli stan zdrowia ubezpieczonego spełnia warunki podawania tej pompy, które są określone w wykazie wyrobów medycznych.			
	Uwagi: Refundacja pomp insulinowych na Litwie, w formie opisanej powyżej obowiązuje od 1 kwietnia 2022 roku. W przeszłości PSDF zwracało koszty wynajmu pomp insulinowych dla osób z cukrzycą typu I poniżej 24 r.ż., kobiet w ciąży planujących zajście w ciążę oraz dla pacjentów znajdujących się na liście oczekujących na przeszczep trzustki. Źródła: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/24a3fc50430e11e8be5787c04e42c58a/asr			

8. Piśmiennictwo

Tabela 25. Źródła

Akty prawne	
OMZ 2024	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Źródło: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240000500 dostęp: 23.05.2025 r.
PT 2025	Plany Taryfikacji. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Źródło: https://bip.aotm.gov.pl/index.php/taryfikacja-swiadczen/2017-12-12-12-44-43 dostęp: 02.06.2025 r.
RMZ 2017	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Źródło: https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/wykaz-wyrobow-medycznych-wydawanych-na-zlecenie-18605252 dostęp: 23.05.2025 r.
RMZ 2018	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Źródło: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180000657 dostęp: 29.05.2025 r.
ZPNFZ 2025	Zarządzenie Nr 10/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 lutego 2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Źródło: https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43480/Zarzadzenie-10_2025_DSOZ dostęp: 23.05.2025 r.
RZM 2024	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Źródło: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240001055 dostęp: 29.05.2025 r.
Analiza kliniczna	
Barnard-Kelly 2024	Barnard-Kelly K, Thienel F, Mader JK, Oliver N, Franek E, Vesper I, Dagenbach N, Vogt G, Etter T, Künsting T. A Three-Arm Randomized Controlled Study Comparing Patient-Reported Outcomes in People With Type 1 Diabetes Using Continuous Subcutaneous Insulin Infusion or Multiple Daily Injections. J Diabetes Sci Technol. 2024 Mar 8;19322968241234055. Źródło: https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/19322968241234055 dostęp: 10.06.2025 r.
Beck 2017	Beck R.W., Riddlesworth T.D., Ruedy K.J. et al.; DIAMOND Study Group. Effect of initiating use of an insulin pump in adults with type 1 diabetes using multiple daily insulin injections and continuous glucose monitoring (DIAMOND): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 Sep;5(9):700-708. doi: 10.1016/S2213-8587(17)30217-6. Epub 2017 Jul 12. PMID: 28711468. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28711468/ dostęp: 23.08.2023 r.
Blevins 2021	Blevins T., Lane W., Rodbard D. et al. Glucose Variability and Time in Range in Type 2 Diabetes Treated with U-500R by Pump or Injection: CGM Findings from the VIVID Study. Diabetes Technology & Therapeutics. Jan 2021;51-58. http://doi.org/10.1089/dia.2020.0030 Źródło: https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2020.0030 dostęp: 23.08.2023 r.
Bolli 2009	Bolli G.B., Kerr D., Thomas R. et al. Comparison of a multiple daily insulin injection regimen (basal once-daily glargine plus mealtime lispro) and continuous subcutaneous insulin infusion (lispro) in type 1 diabetes: a randomized open parallel multicenter study. Diabetes Care. 2009 Jul;32(7):1170-6. doi: 10.2337/dc08-1874. Epub 2009 Apr 23. Erratum in: Diabetes Care. 2009 Oct;32(10):1944. PMID: 19389820; PMCID: PMC2699706. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19389820/ dostęp: 23.08.2023 r.
Chatziravdeli 2023	Chatziravdeli V., Lambrou G.I., Samartzi A. et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion vs. Multiple Daily Injections in Type-2 Diabetes. Medicina (Kaunas). 2023 Jan 10;59(1):141. doi: 10.3390/medicina59010141. PMID: 36676765; PMCID: PMC9861993. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36676765/ dostęp: 23.08.2023 r.
Chlup 2018	Chlup R., Runzis S., Castaneda J. et al. Complex Assessment of Metabolic Effectiveness of Insulin Pump Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Beyond HbA1c Reduction. Diabetes Technol Ther. 2018 Feb;20(2):153-159. doi: 10.1089/dia.2017.0283. Epub 2017 Dec 7. PMID: 29215299; PMCID: PMC5771538. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29215299/ dostęp: 23.08.2023 r.
CONCEPTT	Continuous Glucose Monitoring in Women With Type 1 Diabetes in Pregnancy Trial (CONCEPTT). Źródło: https://clinicaltrials.gov/study/NCT01788527 dostęp: 23.08.2023 r.
DeVries 2002	DeVries J.H., Snoek F.J., Kostense P.J. et al.; Dutch Insulin Pump Study Group. A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion and intensive injection therapy in type 1 diabetes for patients with long-standing poor glycaemic control. Diabetes Care. 2002 Nov;25(11):2074-80. doi: 10.2337/diacare.25.11.2074. PMID: 12401759. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12401759/ dostęp: 23.08.2023 r.
Feig 2018	Feig D.S., Corcoy R., Donovan L.E. et al.; CONCEPTT Collaborative Group. Pumps or Multiple Daily Injections in Pregnancy Involving Type 1 Diabetes: A Prespecified Analysis of the CONCEPTT Randomized Trial. Diabetes Care. 2018;41(12):2471-2479. https://doi.org/10.2337/dc18-1437 Źródło: https://diabetesjournals.org/care/article/41/12/2471/36537/Pumps-or-Multiple-Daily-Injections-in-Pregnancy dostęp: 23.08.2023 r.
Grunberger 2020	Grunberger G., Bhargava A., Ly T. et al. Human regular U-500 insulin via continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in adults with type 2 diabetes: The VIVID study. Diabetes Obes Metab. 2020 Mar;22(3): 434-441. doi: 10.1111/dom.13947. Epub 2020 Jan 26. PMID: 31865633; PMCID: PMC7065168. Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7065168/ dostęp: 23.08.2023 r.
Hanaire-Broutin 2000	Hanaire-Broutin H., Melki V., Bessières-Lacombe S., Tauber J.P. Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection regimens using insulin lispro in type 1 diabetic patients on intensified treatment: a randomized study. The Study Group for the Development of Pump Therapy in Diabetes. Diabetes Care. 2000

	Sep;23(9):1232-5. doi: 10.2337/diacare.23.9.1232. PMID: 10977011. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10977011/ dostęp: 23.08.2023 r.
Heller 2017	REPOSE Study Group. Relative effectiveness of insulin pump treatment over multiple daily injections and structured education during flexible intensive insulin treatment for type 1 diabetes: cluster randomised trial (REPOSE). BMJ. 2017 Mar 30;356:j1285. doi: 10.1136/bmj.j1285. PMID: 28360027; PMCID: PMC6276869. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28360027/ dostęp: 23.08.2023 r.
Hoogma 2006	Hoogma R.P., Hammond P.J., Gomis R. et al.; 5-Nations Study Group. Comparison of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial. Diabet Med. 2006 Feb;23(2):141-7. doi: 10.1111/j.1464-5491.2005.01738.x. PMID: 16433711. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16433711/ dostęp: 23.08.2023 r.
Reznik 2023	Reznik Y, Carvalho M, Fendri S, Prevost G, Chaillous L, Riveline JP, Hanaire H, Dubois S, Houéto P, Pasche H, Mianowska B, Renard E. Should people with type 2 diabetes treated by multiple daily insulin injections with home health care support be switched to hybrid closed-loop? The CLOSE AP+ randomized controlled trial. Diabetes Obes Metab. 2024 Feb;26(2):622-630. Źródło: https://dom-pubs.pericles-prod.literatumonline.com/doi/10.1111/dom.15351 dostęp: 11.06.2025 r.
Shi 2024	Xiling Shi, Qinghua Cai, Siming Xin, Shan Wu, Yousu Shen. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) versus Multiple Daily Injections (MDI): Impact on Glycemic Control and Pregnancy Outcomes in Gestational Diabetes. Clin. Exp. Obstet. Gynecol. 2024, 51(11), 238. Źródło: https://www.impress.com/journal/CEOG/51/11/10.31083/j.ceog5111238/htm dostęp: 11.06.2025 r.
Šoupal 2016	Šoupal J., Petruželková L., Flekač M. et al. Comparison of Different Treatment Modalities for Type 1 Diabetes, Including Sensor-Augmented Insulin Regimens, in 52 Weeks of Follow-Up: A COMISAIR Study. Diabetes Technol Ther. 2016 Sep;18(9):532-8. doi: 10.1089/dia.2016.0171. Epub 2016 Aug 2. PMID: 27482825; PMCID: PMC5035377. Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5035377/ dostęp: 23.08.2023 r.
Šoupal 2020	Šoupal J., Petruželková L., Grunberger G. et al. Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study. Diabetes Care 1 January 2020; 43 (1): 37–43. https://doi.org/10.2337/dc19-0888 Źródło: https://diabetesjournals.org/care/article/43/1/37/35974/Glycemic-Outcomes-in-Adults-With-T1D-Are-Impacted dostęp: 23.08.2023 r.
Thomas 2021	Thomas M.G., Avari P., Godsland I.F. et al. Optimizing type 1 diabetes after multiple daily injections and capillary blood monitoring: Pump or sensor first? A meta-analysis using pooled differences in outcome measures. Diabetes Obes Metab. 2021 Nov;23(11):2521-2528. doi: 10.1111/dom.14498. Epub 2021 Aug 12. PMID: 34286892. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286892/ dostęp: 23.08.2023 r.
Tremamunno 2024	Tremamunno S, Tartaglione L, Telesca A, Rizzi A, Felici T, Mazzotta F, De Vita A, Rizzo E, Cambise N, Belmusto A, Pitocco D, Lanza GA. Insulin pump treatment vs. multiple daily insulin injections in patients with poorly controlled Type 2 diabetes mellitus: a comparison of cardiovascular effects. Endocrine. 2024 Apr;84(1):128-135. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10987338/ dostęp: 11.06.2025 r.
Vigersky 2018	Vigersky R.A., Huang S., Cordero T.L. et. al.; OpT2mise Study Group. Improved HbA1c, total daily insulin dose, and treatment satisfaction with insulin pump therapy compared to multiple daily insulin injections in patients with type 2 diabetes irrespective of baseline c-peptide levels. Endocr Pract. 2018 May;24(5):446-452. doi: 10.4158/EP-2017-0234. PMID: 29847166. Źródło: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29847166/ dostęp: 23.08.2023 r.
VIVID	An Administration Method Study of Human Regular U-500 Insulin (LY041001) in Participants With Type 2 Diabetes Mellitus (VIVID) Źródło: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02561078?term=NCT02561078&rank=1 dostęp: 23.08.2023 r.
William 2022	William J., McCluskey J., Gleeson N. RT-CGM in conjunction with CSII vs MDI in optimizing glycaemic control in T1DM: Systemic review and meta-analysis. Endocrinol Diabetes Metab. 2022 Mar;5(2):e00324. doi: 10.1002/edm2.324. Epub 2022 Feb 4. PMID: 35118826; PMCID: PMC8917862. Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8917862/ dostęp: 23.08.2023 r.
Xie 2017	Xie J., Dai L., Tang X. The comparison of the safety and effectiveness of multiple insulin injections and insulin pump therapy in treating gestational diabetes. Biomedical Research 2017; 28 (18): 7830-7833. Źródło: https://www.alliedacademies.org/articles/the-comparison-of-the-safety-and-effectiveness-of-multiple-insulin-injections-and-insulin-pump-therapy-in-treating-gestational-dia-8465.html dostęp: 23.08.2023 r.
Wytyczne praktyki klinicznej	
ADA 2025	American Diabetes Association Professional Practice Committee, Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes – 2025. 2025. Źródło: https://diabetesjournals.org/care/article/48/Supplement_1/S146/157557/7-Diabetes-Technology-Standards-of-Care-in , dostęp: 05.06.2025 American Diabetes Association Professional Practice Committee, Older Adults: Standards of Care in Diabetes – 2025. 2025. Źródło: https://diabetesjournals.org/care/article/48/Supplement_1/S266/157556/13-Older-Adults-Standards-of-Care-in-Diabetes-2025 , dostęp: 05.06.2025
DDG 2023	Deutschen Diabetes Gesellschaft, Therapie des Typ-1-Diabetes. 2023. Źródło: https://www.ddg.info/behandlung-leitlinien/leitlinien-praxisempfehlungen , dostęp: 06.06.2025
LEDC 2024	The Living Evidence for Diabetes Consortium, Australian Evidence-Based Clinical Guidelines for Diabetes. 2024. Źródło: https://app.magicapp.org/#/guideline/7844 , dostęp: 06.06.2025
PTD 2025	Araszkiewicz A., Borys S., Broncel M., Budzyński A., Cyganek K., Cypriak K., Cyranka K., Czupryniak L., Dąbrowski M., Dzida G., Dziedzic T., Franek E., Gajewska D., Gawrecki A., Górka M., Gumprecht J., Idzior-Waluś B., Jarosz-Chobot P., Kalarus Z., Karczewska-Kupczewska M., Klupa T., Kokoszka A., Korzon-Burakowska A., Kowalska I., Krętowski A., Kwiendacz H., Majkowska L., Małecki M., Mamcarz A., Matejko B., Matyjaszek-Matuszek B., Mianowska B., Mroziakiewicz-Rakowska B., Myśliwiec M., Nabrdalik K., Narkiewicz K., Sieradzki K., Skupień J., Solnica B., Stompór T., Strojek K., Szadkowska A., Szypowska A., Uruska A., Wender-Ożegowska E., Witek P., Wolnik B., Wyleżoł M., Wylegała E., Zmysłowska A., Zozulińska-Ziółkiewicz, D., Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą – 2025. 2025. Źródło: https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecenia-kliniczne-dotyczace-postepowania-u-osob-z-cukrzyca-2025 , dostęp: 05.06.2025

SIGN 2017	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 116. Management of diabetes. A national clinical guideline. 2017. Źródło: https://www.sign.ac.uk/media/1054/sign116.pdf , dostęp: 06.06.2024 Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes. A national clinical guideline. 2017. Źródło: https://www.sign.ac.uk/media/1054/sign116.pdf , dostęp: 06.06.2024
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Australia	Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products. Part C – All other Prescribed List devices. 18.02.2025. Źródło: https://www.health.gov.au/resources/publications/prescribed-list-of-medical-devices-and-human-tissue-products , dostęp: 10.06.2025 Insulin Pump Program (IPP). Providing insulin pumps to children and young adults. https://jdrf.org.au/insulin-pump-program-extended-to-21-years-of-age/ . Dostęp: 10.06.2025
Chorwacja	Medicinski proizvodi. Osnovna lista pomagala. 26.05.2025. Źródło: https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/zdravstvena-zastita/medicinski-proizvodi , dostęp: 10.06.2025 Inzulinske pumpe uvrštene na liste pomagala HZZO-a. 01.02.2025. Źródło: https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/novosti/hzzo/inzulinske-pumpe-uvrstene-na-liste-pomagala-hzzo , dostęp: 10.06.2025
Czechy	Seznam cen a úhrad ZP hrazených na poukaz k 1. 8. 2023. 01.08.2023. Źródło: https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-zp-hrazenych-na-poukaz-k-1-8-2023 , dostęp: 11.06.2025 Úprava datového rozhraní Seznamu cen a úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz. 01.05.2024. Źródło: https://www.sukl.cz/sukl/uprava-datoveho-rozhrani-seznamu-cen-a-uhrad-zdravotnickych , dostęp: 11.06.2025
Litwa	Įsakymas Dėl Medicinos Priemonių, Būtinų Sveikatos Prižiūrai Namuose Užtikrinti, Nuomos Bazinių Kainų Nustatymo, Nuomos Išlaidų Kompensavimo Ir Sutarčių Sudarymo Tvarkos Aprašo Patvirtinimo. 01.01.2025. Źródło: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/24a3fc50430e11e8be5787c04e42c58a/asr , dostęp: 11.06.2025
Pozostałe źródła	
Boom 2019	Louisa van den Boom, Beate Karges, Marie Auzanneau, Birgit Rami-Merhar, Eggert Lilienthal, Simone von Sengbusch, Nicolin Datz, Carmen Schröder, Thomas Kapellen, Markus Laimer, Sebastian M. Schmid, Heiko Müller, Johannes Wolf, Reinhard W. Holl; Temporal Trends and Contemporary Use of Insulin Pump Therapy and Glucose Monitoring Among Children, Adolescents, and Adults With Type 1 Diabetes Between 1995 and 2017. <i>Diabetes Care</i> 1 November 2019; 42 (11): 2050–2056. Źródło: https://diabetesjournals.org/care/article/42/11/2050/36366/Temporal-Trends-and-Contemporary-Use-of-Insulin dostęp: 20.06.2025
CDA-AMC 2022	RCT / CCT - PubMed. In: Canada's Drug Agency Search Filters Database. Ottawa: Canada's Drug Agency; 2025: Źródło: https://searchfilters.cda-amc.ca/link/108 , dostęp: 27.05.2025
Halman 2023	Halman, A., and A. Oshlack. 2024. Catchii: Empowering Literature Review Screening in Healthcare. <i>Research Synthesis Methods</i> 15, no. 1: 157–165. Źródło: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jrsm.1675 dostęp: 27.05.2025
HSLs 2024	Systematic review and meta-analysis filters combined (Updated 18 March 2024), https://hsls.libguides.com/PubMed-search-filters/systematic-reviews#SR-MA-combined , dostęp: 27.05.2025
IDF 2025	IDF Diabetes Atlas 11th edition, International Diabetes Federation, 2025, s. 104-105, ISBN: 978-2-930229-96-6
ISSG 2023	Embase RCT filter for Ovid 30 April 2023 revision. Źródło: https://sites.google.com/a/york.ac.uk/issg-search-filters-resource/home/rcts/embase-rct-filter , dostęp: 27.05.2025
Jarosz-Chabot 2023	Jarosz-Chabot P, Głowińska-Olszewska B, Młynarski W, Myśliwiec M, Sieradzki J, Szadkowska A, Szypowska A. <i>Medycyna Praktyczna. Podręcznik pediatrii</i> . Źródło: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.13.2.2 , dostęp: 27.05.2025
PAID-5 DQ	PAID-5 Diabetes Questionnaire. Źródło: https://docs.aireadi.org/v1/questionnaires/paid-5.pdf dostęp: 27.05.2025
Sieradzki 2024	Sieradzki J., Płaczekiewicz-Jankowska E., 2024. Cukrzyca. w: <i>Interna – mały podręcznik</i> . Medycyna Praktyczna Źródło: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.13.1 , dostęp: 27.05.2025
Sieradzki 2024b	Sieradzki J., Płaczekiewicz-Jankowska E. <i>Medycyna praktyczna. Interna mały podręcznik</i> . Cukrzyca rozpoznana podczas ciąży. Źródło: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.13.2.2 , dostęp: 27.05.2025
SIGN 2025	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) systematic reviews search filters. Źródło: https://www.sign.ac.uk/using-our-guidelines/methodology/search-filters/ , dostęp: 27.05.2025
Yaturu 2013	Yaturu S. Insulin therapies: Current and future trends at dawn. <i>World J Diabetes</i> . 2013 Feb 15;4(1):1-7. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3596776/ dostęp: 27.05.2025

9. Załączniki

9.1. Osprzęt do osobistych pomp insulinowych oraz elementy systemu CGM-RT i FGM dla pacjentów z pompą insulinową znajdujące się na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Tabela 26. Osprzęt do pomp insulinowych znajdujący się na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne"	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych ²	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Grupa R - Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające kontrolę glikemii							
R.01.01	Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo zintegrowany serter) do 10 sztuk albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk	CHWEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ MED RODŹ PEDIA PERINA PIEL POL POŁO GIN POZ	30 zł /szt. w przypadku zestawów działających do 3 dni 75 zł / szt. w przypadku zestawów działających nie mniej niż 7 dni	0% kobiety w ciąży lub pacjenci do ukończenia 26. r.ż. 30% pacjenci powyżej 26. roku życia 0% kobiety w ciąży lub pacjenci do ukończenia 26. r.ż. 30% pacjenci powyżej 26. r.ż.	leczenie cukrzycy typu 1 albo 3 przy pomocy pompy insulinowej; z zastrzeżeniem, że liczba zestawów podlegających refundacji, działających nie mniej niż 7 dni, nie może przekroczyć 26 sztuk w przedziale 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych	raz na miesiąc	0 zł
R.02.01	Zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 10 sztuk	CHWEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ MED RODŹ PEDIA PERINA PIEL POL POŁO GIN POZ	9 zł/ szt.	30%	leczenie cukrzycy typu 1 albo 3 przy pomocy pompy insulinowej	raz na miesiąc	0 zł

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2024 poz. 500, ze zm.)

Skróty: CH WEW, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych; DIAB, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii; ENDO, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii; ENDO DIAB DZI, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej; ENDO GIN ROZ, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości; MED RODZ, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej; PEDIA, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii; PERINA, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie perinatologii; PIEL POL, pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702, z późn. zm.); POŁO GIN, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii; POZ, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej.

Tabela 27. Elementy systemu CGM-RT i FGM dla pacjentów cukrzycą znajdujące się na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne"	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych ²	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Grupa R - Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające kontrolę glikemii							
	Sensor do systemu ciągłego	CH WEW	250 zł za sztukę	30%	pacjenci do ukończenia 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii		0 zł

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne"	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych ²	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
R.03.01	monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 3 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 albo 14 dni) albo do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni)	DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDI A GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	sensor wymagający wymiany co 10 albo 14 dni 145 zł za sztukę sensor wymagający wymiany co 6 albo 7 dni		z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenozą, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym - z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.02 lub R.03.03, lub R.05.01, lub R.05.02; z zastrzeżeniem, że liczba sensorów podlegających refundacji, wymagających wymiany co 7 dni, nie może przekroczyć 26 sztuk w przedziale 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych; z zastrzeżeniem, że liczba sensorów podlegających refundacji, wymagających wymiany co 14 dni, nie może przekroczyć 13 sztuk w przedziale 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 50 sztuk (dotyczy sensorów wymienianych co 10 dni) albo 100 sztuk (dotyczy sensorów wymagających wymiany co 6, 7 lub 14 dni) w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia)	Raz na miesiąc	
R.03.02	Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk	CH WEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDI A GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	510 zł	30%	Pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenozą, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.03, lub R.05.01, lub R.05.02; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 100 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie kolejnych 3 miesięcy kalendarzowych następujących po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia	Raz na miesiąc	0 zł
R.03.03	Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni	CH WEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDI A GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	4500 zł	30%	pacjenci od ukończenia 18. roku życia do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej); z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02, lub R.04.01, lub R.05.01, lub R.05.02; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi w liczbie nie większej niż 400 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę	Raz na 6 miesięcy	0 zł

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne"	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych ²	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
			3060 zł	30%	zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia		
					pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej); z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02 lub R.04.01 lub R.05.01 lub R.05.02; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi w liczbie nie większej niż 400 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie kolejnych 3 miesięcy kalendarzowych następujących po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia		
R.04.01	Transmitter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące	CH WEW DIAB ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	350 zł	30%	pacjenci do ukończenia 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenoza, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.03 lub R.04.02, lub R.05.01, lub R.05.02	Raz na 3 miesiące	0 zł
				30%	pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 lub 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenoza, 3) hiperinsulinizmem wrodzonym – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.03 lub R.04.02, lub R.05.01, lub R.05.02		
R.04.02	Transmitter/nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk	CHWEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ PEDIA PERINA PIEL POL KONT POŁO GIN POZ	970 zł	30%	pacjenci do ukończenia 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenoza, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym - z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.04.01 lub R.05.01, lub R.05.02 pacjenci po ukończeniu 26. roku życia z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych, hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo 2) glikogenoza, albo 3) hiperinsulinizmem wrodzonym - z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.04.01 lub R.05.01, lub R.05.02	Raz na rok	0 zł
R.05.01	Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością	HWEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ	255 zł za sztukę	20% dzieci do ukończenia 18. roku życia lub dorośli posiadający orzeczenie 0	dzieci od ukończenia 4. do ukończenia 18. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią, tj. przy co najmniej 8-krotnych pomiarach glikemii na dobę lub z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenoza; kobiety w okresie ciąży i porodu z cukrzycą; z	Raz na miesiąc	0 zł

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne"	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych ²	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
	<10% MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk	ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODŻ OKU PEDIA PERINA PIEL POL KONT POŁO GIN POZ		znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzroku 30% kobiety w ciąży i połogu lub dorośli z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenozą	wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02, lub R.03.03, lub R.04.01, lub R.04.02, lub R.05.02; z zastrzeżeniem że liczba sensorów podlegających refundacji nie może przekroczyć 13 sztuk w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych; dorośli z: 1) cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy posiadający orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzroku, wymagający insulinoterapii, albo 2) hiperinsulinizmem wrodzonym, albo 3) glikogenozą – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02, lub R.03.03, lub R.04.01, lub R.04.02, lub R.05.02; z zastrzeżeniem że liczba sensorów podlegających refundacji nie może przekroczyć 13 sztuk w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych; kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 50 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia; dane osobowe i jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465), dotyczące monitorowania poziomu glikemii u pacjentów korzystających z wyrobu medycznego o kodzie R.05.01, gromadzone przez podmiot gospodarczy, który wprowadził ten wyrób do obrotu lub do używania, podmiot ten przekazuje do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w celu monitorowania poziomu glikemii u pacjentów lub dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia		
R.05.02	Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością ≤10 % MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk	CH WEW DIAB ENDO ENDO DIAB DZI ENDO GIN ROZ ENDO PEDIA GERIA KARDIO MED RODZ OKU PEDIA PERINA PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ	255 zł/szt	30%	dorośli z cukrzycą typu 1 albo 3, albo z innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia) – z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02, lub R.03.03, lub R.04.01, lub R.04.02, lub R.05.01; z zastrzeżeniem, że liczba sensorów podlegających refundacji nie może przekroczyć 13 sztuk w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych warunki kontynuacji zlecenia: 1) ocena kontroli glikemii po upływie minimum 4 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji zlecenia, maksymalnie po 6 mies.; 2) TIR (time in range) w zakresie 70 – 180 mg/dl >70 % czasu lub HbA1c poniżej 7,5 %, lub inne indywidualnie określone cele terapeutyczne we współpracy z lekarzem; 3) aktywność czujnika przez co najmniej 75 % czasu w przedziale wynikającym z okresu użytkowania zrefundowanych czujników lub przedziale ostatnich 3 miesięcy w przypadku braku dostępu do pełnego okresu użytkowania ze względów technicznych; 4) refundacja pasków do oznaczania glukozy we krwi	Raz na miesiąc	

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne"	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych ²	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
					średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 25 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów w przypadku niespełniania warunków kontynuacji zlecenia ponowne zlecenie może być wystawione po upływie kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych następujących po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia; dane osobowe i jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczące monitorowania poziomu glikemii u pacjentów korzystających z wyrobu medycznego o kodzie R.05.02, gromadzone przez podmiot gospodarczy, który wprowadził ten wyrób do obrotu lub do używania, podmiot ten przekazuje do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w celu monitorowania poziomu glikemii u pacjentów lub dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia		

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2024 poz. 500, ze zm.)

Skróty: CH WEW, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych; DIAB, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii; ENDO, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii; ENDO DIAB DZI, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej; ENDO GIN ROZ, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości; MED RODZ, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej; PEDIA, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii; PERINA, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie perinatologii; PIEL POŁ, pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702, z późn. zm.); POŁO GIN, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii; POZ, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej.

9.2. Analiza kliniczna

9.2.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 28. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 27.05.2025 r.

Lp.	Kwerenda	Wynik
1	"Diabetes Mellitus" [Mesh]	548 365
2	Diabetes Mellitus[Title/Abstract]	291 187
3	("Diabetes Mellitus" [Mesh]) OR (Diabetes Mellitus[Title/Abstract])	657 327
4	"Diabetic Ketoacidosis" [Mesh]	8 028
5	Diabetic[Title/Abstract]	307 642
6	Ketoacidosis*[Title/Abstract]	11 691
7	(Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketoacidosis*[Title/Abstract])	9 615
8	Acidosis[Title/Abstract]	43 369
9	(Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis[Title/Abstract])	2 456
10	DKA[Title/Abstract]	3 820
11	Ketos*[Title/Abstract]	11 131
12	(Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketos*[Title/Abstract])	1 189
13	Acidos*[Title/Abstract]	43 630
14	(Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidos*[Title/Abstract])	2 463
15	(((((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketoacidosis*[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis[Title/Abstract]))) OR (DKA[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketos*[Title/Abstract]))) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidos*[Title/Abstract]))	11 738

Lp.	Kwerenda	Wynik
16	("Diabetic Ketoacidosis" [Mesh]) OR ((((((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketoacidosis*[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis[Title/Abstract]))) OR (DKA[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketosis*[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis*[Title/Abstract]))))	13 975
17	((("Diabetes Mellitus" [Mesh]) OR (Diabetes Mellitus[Title/Abstract])) OR ((("Diabetic Ketoacidosis" [Mesh]) OR ((((((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketoacidosis*[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis[Title/Abstract]))) OR (DKA[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketosis*[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis*[Title/Abstract]))))	659 508
18	"Insulin Infusion Systems"[Mesh]	7 006
19	Insulin[Title/Abstract]	436 874
20	Infusion[Title/Abstract]	251 681
21	System*[Title/Abstract]	5 197 679
22	((Insulin[Title/Abstract]) AND (Infusion[Title/Abstract])) AND (System*[Title/Abstract])	3 351
23	Pump[Title/Abstract]	124 952
24	((Insulin[Title/Abstract]) AND (Pump[Title/Abstract]))	5 579
25	Therapy[Title/Abstract]	2 559 829
26	((Insulin[Title/Abstract]) AND (Pump[Title/Abstract])) AND (Therapy[Title/Abstract])	2 454
27	CSII[Title/Abstract]	1 934
28	((("Insulin Infusion Systems"[Mesh]) OR (((Insulin[Title/Abstract]) AND (Infusion[Title/Abstract])) AND (System*[Title/Abstract])) OR ((Insulin[Title/Abstract]) AND (Pump[Title/Abstract])) OR (((Insulin[Title/Abstract]) AND (Pump[Title/Abstract])) AND (Therapy[Title/Abstract])) OR (CSII[Title/Abstract]))	12 702
29	((("Diabetes Mellitus" [Mesh]) OR (Diabetes Mellitus[Title/Abstract])) OR ((("Diabetic Ketoacidosis" [Mesh]) OR ((((((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketoacidosis*[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis[Title/Abstract]))) OR (DKA[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketosis*[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis*[Title/Abstract])))) AND (((("Insulin Infusion Systems"[Mesh]) OR (((Insulin[Title/Abstract]) AND (Infusion[Title/Abstract])) AND (System*[Title/Abstract])) OR ((Insulin[Title/Abstract]) AND (Pump[Title/Abstract])) OR (((Insulin[Title/Abstract]) AND (Pump[Title/Abstract])) AND (Therapy[Title/Abstract])) OR (CSII[Title/Abstract]))	8 820
30	"Adult"[Mesh]	8 427 215
31	Adult*[Title/Abstract]	1 762 673
32	("Adult"[Mesh]) OR (Adult*[Title/Abstract])	9 256 038
33	((("Diabetes Mellitus" [Mesh]) OR (Diabetes Mellitus[Title/Abstract])) OR ((("Diabetic Ketoacidosis" [Mesh]) OR ((((((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketoacidosis*[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis[Title/Abstract]))) OR (DKA[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Ketosis*[Title/Abstract])) OR ((Diabetic[Title/Abstract]) AND (Acidosis*[Title/Abstract])))) AND (((("Insulin Infusion Systems"[Mesh]) OR (((Insulin[Title/Abstract]) AND (Infusion[Title/Abstract])) AND (System*[Title/Abstract])) OR ((Insulin[Title/Abstract]) AND (Pump[Title/Abstract])) OR (((Insulin[Title/Abstract]) AND (Pump[Title/Abstract])) AND (Therapy[Title/Abstract])) OR (CSII[Title/Abstract])) AND ((("Adult"[Mesh]) OR (Adult*[Title/Abstract]))	4 205
34	"Randomized Controlled Trial"[pt] OR "Controlled Clinical Trial"[pt] OR "Pragmatic Clinical Trial"[pt] OR "Equivalence Trial"[pt] OR "Clinical Trial, Phase III"[pt] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[mh] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[mh] OR "Random Allocation"[mh] OR "Double-Blind Method"[mh] OR "Single-Blind Method"[mh] OR Placebos[Mesh:NoExp] OR "Control Groups"[mh] OR (random*[tiab] OR sham[tiab] OR placebo*[tiab]) OR ((singl*[tiab] OR doubl*[tiab]) AND (blind*[tiab] OR dumm*[tiab] OR mask*[tiab])) OR ((tripl*[tiab] OR trebl*[tiab]) AND (blind*[tiab] OR dumm*[tiab] OR mask*[tiab])) OR (control*[tiab] AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab] OR group*[tiab])) OR (Nonrandom*[tiab] OR "non random*[tiab] OR "non-random*[tiab] OR "quasi-random*[tiab] OR quasirandom*[tiab] OR allocated[tiab] OR ((("open label"[tiab] OR "open-label"[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab])) OR ((equivalence[tiab] OR superiority[tiab] OR "non-inferiority"[tiab] OR noninferiority[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab])) OR ("pragmatic study"[tiab] OR "pragmatic studies"[tiab]) OR ((pragmatic[tiab] OR practical[tiab]) AND trial*[tiab]) OR ((quasiexperimental[tiab] OR "quasi-experimental"[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab])) OR (phase[ti] AND (III[ti] OR 3[ti]) AND (study[ti] OR studies[ti] OR trial*[ti]) OR (phase[ot] AND (III[ot] OR 3[ot]) AND (study[ot] OR studies[ot] OR trial*[ot]))	4 851 573
35	("Systematic Review"[Publication Type:NoExp] OR "Systematic Reviews as Topic"[mesh:noexp] OR "Cochrane Database Syst Rev"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Full Rep)"[jour] OR "Evid Rep Technol Assess (Summ)"[jour] OR "scoping"[TI] OR "systematic"[TI] OR (((("comprehensive analysis" [TIAB:~1] OR "comprehensive review" [TIAB:~1] OR "comprehensively reviewed" [TIAB:~1] OR "literature search" [TIAB:~1] OR "literature searches" [TIAB:~1] OR "scoping search" [TIAB:~1] OR "scoping searches" [TIAB:~1]) NOT "narrative review"[TI] OR "pooled study" [TIAB:~1] OR "systematic search" [TIAB:~1] OR "systematic searches" [TIAB:~1] OR "systematically searched" [TIAB:~1] AND (databases[TIAB] OR "cinahl" [TIAB] OR "cochrane" [TIAB] OR "embase" [TIAB] OR "psycinfo" [TIAB] OR "pubmed" [TIAB] OR "medline" [TIAB] OR "scopus" [TIAB] OR "web science" [TIAB:~1] OR "bibliographic review" [TIAB:~1] OR "bibliographic reviews" [TIAB:~1] OR "literature review" [TIAB:~1] OR "literature reviews" [TIAB:~1]) OR ((("electronic database" [TIAB:~1] OR "electronic databases" [TIAB:~1] OR "databases searched" [TIAB:~3]) AND (eligibility [TIAB] OR excluded [TIAB] OR exclusion [TIAB] OR included [TIAB] OR inclusion [TIAB])) OR ("comparative effectiveness" [TIAB:~1] AND "effectiveness review" [TIAB:~2]) OR ("critical interpretive" [TIAB:~1] AND ("interpretive review" [TIAB:~0] OR "interpretive synthesis" [TIAB:~0])) OR ("diagnostic test" [TIAB:~0] AND ("accuracy review" [TIAB] OR "accuracy reviews" [TIAB] OR "accuracy studies" [TIAB] OR "accuracy study" [TIAB]) AND (meta-analysis [TIAB] OR scoping [TIAB] OR systematic [TIAB])) OR ("evidence assessment" [TIAB] AND GRADE [TIAB]) OR ("evidence gap" [TIAB:~2] AND "gap map" [TIAB:~0]) OR "evidence mapping" [TIAB] OR "evidence review" [TIAB] OR "exploratory review" [TIAB] OR "framework synthesis" [TIAB] OR "mapping review" [TIAB:~1] OR "meta epidemiological" [TIAB] OR "meta ethnographic" [TIAB:~0] OR metaethnographic [TIAB] OR "meta ethnography" [TIAB:~0] OR metaethnography [TIAB] OR "meta interpretation" [TIAB:~1] OR "meta narrative" [TIAB:~1] OR "meta review" [TIAB:~1] OR "meta study" [TIAB:~1] OR "meta synthesis" [TIAB:~0] OR metasyntesis [TIAB] OR "meta	551 619

Lp.	Kwerenda	Wynik
	summary" [TIAB:~1] OR "meta theory" [TIAB:~1] OR "methodological review" [TIAB:~1] OR "methodology review" [TIAB:~1] OR ("mixed methods" [TIAB:~0] AND "methods review" [TIAB:~1]) OR ("mixed methods" [TIAB:~0] AND "methods synthesis" [TIAB:~1]) OR "narrative synthesis" [TIAB:~1] OR "overview reviews" [TIAB:~4] OR ("PRISMA" [TIAB] AND (guideline [TIAB] OR guidelines [TIAB] OR preferred [TIAB] OR reporting [TIAB] OR requirements [TIAB])) OR "PRISMA-P" [TIAB:~0] OR "prognostic review" [TIAB:~1] OR "psychometric review" [TIAB:~1] OR ("qualitative evidence" [TIAB:~0] AND "evidence synthesis" [TIAB:~0]) OR ("qualitative research" [TIAB:~0] AND "research synthesis" [TIAB:~0]) OR ("rapid evidence" [TIAB:~0] AND "evidence assessment" [TIAB:~0]) OR "rapid realist" [TIAB:~0] OR "rapid review" [TIAB:~1] OR "rapid reviews" [TIAB:~1] OR "realist review" [TIAB:~1] OR ("review economic" [TIAB:~1] AND ("economic evaluation" [TIAB:~1] OR "economic evaluations" [TIAB:~1])) OR "review reviews" [TIAB:~1] OR "realist syntheses" [TIAB:~1] OR "realist synthesis" [TIAB:~1] OR "scoping review" [TIAB:~2] OR "scoping reviews" [TIAB:~2] OR "scoping studies" [TIAB:~2] OR "scoping study" [TIAB:~2] OR "systematic evidence map" [TIAB] OR "systematic mapping" [TIAB:~2] OR "systematic literature" [TIAB:~1] OR "systematic Medline" [TIAB:~2] OR "systematic PubMed" [TIAB:~2] OR "systematic review" [TIAB:~2] OR "systematic reviews" [TIAB:~2] OR "systematical review" [TIAB:~1] OR "systematical reviews" [TIAB:~2] OR "systematically identified" [TIAB:~1] OR "systematically review" [TIAB:~1] OR "systematically reviewed" [TIAB:~1] OR "systematized review" [TIAB:~1] OR "umbrella review" [TIAB:~2] OR "umbrella reviews" [TIAB:~2])	
36	34 or 35	5 162 077
37	33 and 36	2 255
38	33 and 36 Filters: from 2023/6/27 - 2025/5/27	243

Tabela 29. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid). Data wyszukiwania: 27.05.2025 r.

Lp.	Kwerenda	Wynik
1	exp randomized controlled trial/	985 899
2	Controlled clinical trial/	453 625
3	random\$.ti,ab.	2 326 527
4	randomization/	100 760
5	intermethod comparison/	314 276
6	placebo.ti,ab.	428 757
7	(compare or compared or comparison).ti.	666 564
8	((evaluated or evaluate or evaluating or assessed or assess) and (compare or compared or comparing or comparison)).ab.	3 194 148
9	(open adj label).ti,ab.	154 865
10	((double or single or doubly or singly) adj (blind or blinded or blindly)).ti,ab.	331 412
11	double blind procedure/	271 380
12	parallel group\$1.ti,ab.	44 772
13	(crossover or cross over).ti,ab.	144 932
14	((assign\$ or match or matched or allocation) adj5 (alternate or group\$1 or intervention\$1 or patient\$1 or subject\$1 or participant\$1)).ti,ab.	479 734
15	(assigned or allocated).ti,ab.	569 150
16	(controlled adj7 (study or design or trial)).ti,ab.	563 027
17	(volunteer or volunteers).ti,ab.	309 556
18	human experiment/	704 148
19	trial.ti.	503 067
20	or/1-19	7 174 394
21	(random\$ adj sampl\$ adj7 ("cross section\$" or questionnaire\$1 or survey\$ or database\$1)).ti,ab. not (comparative study/ or controlled study/ or randomi?ed controlled.ti,ab. or randomly assigned.ti,ab.)	10 460
22	Cross-sectional study/ not (exp randomized controlled trial/ or controlled clinical study/ or controlled study/ or randomi?ed controlled.ti,ab. or control group\$1.ti,ab.)	445 097
23	((case adj control\$) and random\$) not randomi?ed controlled).ti,ab.	23 847
24	Systematic review.ti,ab. not (trial or study).ti.	403 329
25	(nonrandom\$ not random\$).ti,ab.	20 665
26	"random field\$.ti,ab.	3 168
27	(random cluster adj3 sampl\$).ti,ab.	1 756
28	(review.ab. and review.pt.) not trial.ti.	1 288 319
29	"we searched".ab. and (review.ti. or review.pt.)	58 072
30	"update review".ab.	153
31	(databases adj4 searched).ab.	76 321
32	(rat or rats or mouse or mice or swine or porcine or murine or sheep or lambs or pigs or piglets or rabbit or rabbits or cat or cats or dog or dogs or cattle or bovine or monkey or monkeys or trout or marmoset\$1).ti. and animal experiment/	1 301 309
33	Animal experiment/ not (human experiment/ or human/)	2 744 533
34	or/21-33	4 873 229
35	20 not 34	6 302 028
36	exp Meta Analysis/	359 200

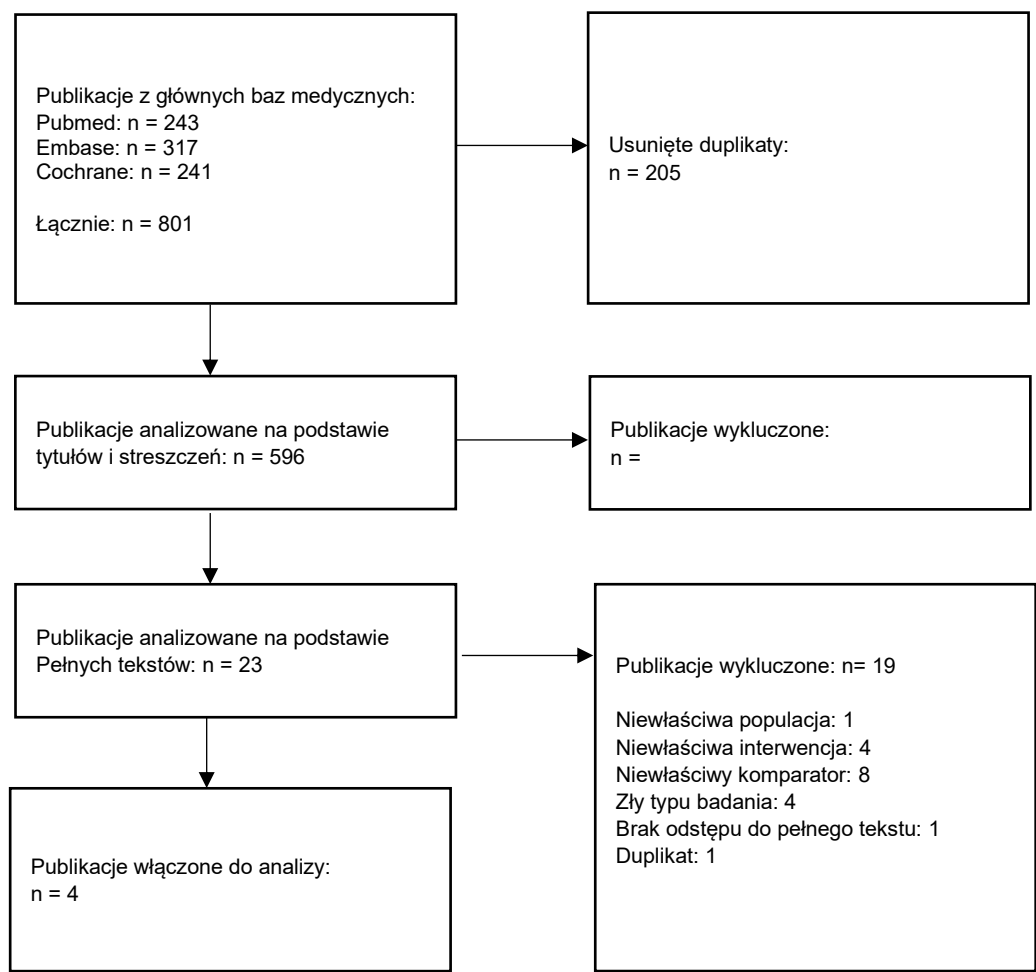
Lp.	Kwerenda	Wynik
37	((meta adj analy\$) or metaanalys\$).tw.	432 952
38	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	449 148
39	or/36-38	698 662
40	cancerlit.ab.	748
41	cochrane.ab.	211 189
42	embase.ab.	242 140
43	(psychlit or psyclit).ab.	1 010
44	(psychinfo or psycinfo).ab.	68 691
45	(cinahl or cinhal).ab.	67 175
46	science citation index.ab.	4 706
47	bids.ab.	973
48	or/40-47	366 419
49	reference lists.ab.	25 670
50	bibliograph\$.ab.	32 090
51	hand-search\$.ab.	11 398
52	manual search\$.ab.	8 200
53	relevant journals.ab.	1 694
54	or/49-53	71 503
55	data extraction.ab.	50 149
56	selection criteria.ab.	50 207
57	55 or 56	97 417
58	review.pt.	3 362 456
59	57 and 58	42 945
60	letter.pt.	1 360 096
61	editorial.pt.	836 740
62	animal/	1 703 710
63	human/	28 099 948
64	63 not (63 and 62)	41 779
65	or/60-61,64	2 238 606
66	39 or 48 or 54 or 59	820 344
67	66 not 65	803 209
68	35 or 67	6 975 597
69	exp diabetes mellitus/	1 414 504
70	Diabetes Mellitus.ab,kw,ti.	417 893
71	69 or 70	1 459 185
72	exp diabetic ketoacidosis/	20 784
73	Diabetic.ab,kw,ti.	448 550
74	"Ketoacidosis* ".ab,kw,ti.	19 071
75	73 and 74	15 672
76	Acidosis.ab,kw,ti.	59 889
77	73 and 76	3 745
78	DKA.ab,kw,ti.	8 648
79	"Ketosis* ".ab,kw,ti.	10 006
80	73 and 79	1 692
81	"Acidosis* ".ab,kw,ti.	60 132
82	73 and 81	3 752
83	75 or 77 or 78 or 80 or 82	19 721
84	72 or 83	27 075
85	71 or 84	1 460 337
86	exp insulin infusion/	10 732
87	Insulin.ab,kw,ti.	593 911
88	Infusion.ab,kw,ti.	375 386
89	"System* ".ab,kw,ti.	6 366 562
90	87 and 88 and 89	5 198
91	pump.ab,kw,ti.	168 602
92	87 and 91	11 676
93	therapy.ab,kw,ti.	3 584 737
94	92 and 93	5 396
95	CSII.ab,kw,ti.	4 480

Lp.	Kwerenda	Wynik
96	86 or 90 or 92 or 94 or 95	24 704
97	85 and 96	18 666
98	exp adult/	12 228 808
99	"adult*".ab,kw,ti.	2 372 847
100	98 or 99	12 972 985
101	97 and 100	9 089
102	68 and 101	3 592
103	102 and 2023:2025.(sa_year).	554
104	103 and "Conference Abstract".sa_pubt.	237
105	103 not 104	317

Tabela 30. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library. Data wyszukiwania: 27.05.2025 r.

Lp.	Kwerenda	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees	46 523
#2	("diabetes mellitus"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	87 020
#3	#1 or #2	92 332
#4	MeSH descriptor: [Diabetic Ketoacidosis] explode all trees	219
#5	(Diabetic):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	127 102
#6	(Ketoacidosis):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 438
#7	#5 and #6	1 271
#8	(Acidosis):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	3 130
#9	#5 and #8	415
#10	(DKA):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	457
#11	(Ketosis):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	731
#12	#5 and #11	279
#13	(Acidosis):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	3 161
#14	#5 and #13	418
#15	#7 or #9 or #10 or #12 or #14	1 760
#16	#4 or #15	1 760
#17	#3 or #16	92 699
#18	MeSH descriptor: [Insulin Infusion Systems] explode all trees	995
#19	(Insulin):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	78 389
#20	("infusion"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	88 086
#21	(System*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	311 775
#22	#19 and #20 and #21	2 163
#23	(Pump):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	18 912
#24	#19 and #23	2 590
#25	(Therapy):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	917 086
#26	#24 and #25	1 817
#27	(CSII):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	821
#28	#18 or #22 or #24 or #26 or #27	4 190
#29	#17 and #28	3 156
#30	MeSH descriptor: [Adult] explode all trees	620 699
#31	(Adult*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	900 149
#32	#30 or #31	1 020 500
#33	#29 and #32 with Cochrane Library publication date Between Jun 2023 and May 2025	241

9.2.2. Diagram selekcji badań



9.2.3. Charakterystyka badań włączonych do analizy klinicznej

Badania włączone do analizy klinicznej w niniejszym opracowaniu analitycznym

Tabela 31. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu aktualizacyjnego

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
Cukrzyca typu 1			
Pro Solo (Bernard-Kelly 2024) <u>Źródło finansowania:</u> Roche Diabetes Care GmbH	<u>Typ badania:</u> prospektywne, wielonarodowe, randomizowane, częściowo krzyżowe badanie trójamienne <u>Cel badania:</u> porównanie wyników zgłaszanych przez pacjentów (PRO) u osób z cukrzycą typu 1 stosujących ciągły podskórny wlew insuliny (CSII) dwiema różnymi pompami insulinowymi (system mikropomp Accu-Chek Solo (Solo) lub Omnipod) lub wielokrotne codzienne wstrzyknięcia (MDI) <u>Okres interwencji:</u> 26 tygodni- stosowanie systemu mikropomp Accu-Chek Solo (Solo) lub Omnipod lub MDI;	<u>Kryteria włączenia:</u> • Wiek 18-65 lat • Rozpoznanie cukrzycy typu 1 • HbA1c od 7,5% do 9,0% (58-75 mmol/mol) <u>Kryteria wykluczenia:</u> • Wcześniejsze stosowanie pompy insulinowej, • istotne upośledzanie świadomości hipoglikemii, • co najmniej jedną hospitalizacją z powodu ciężkiej hipoglikemii lub cukrzycowej kwasicy ketonowej w ciągu ostatnich trzech miesięcy, • istotne objawy późnych powikłań związanych z cukrzycą, • znanyne alergie na klej do gipsu, • kobiety w ciąży lub karmiące piersią.	<u>Pierwszorzędowe:</u> • Zmiana zadowolenia z leczenia po 26 tyg. mierzona za pomocą zmiany DTQ (kwestionariusz technologii diabetologicznej) <u>Drugorzędowe:</u> • Zmiana zadowolenia z leczenia po 13 tyg. mierzona za pomocą zmiany DTQ (kwestionariusz technologii diabetologicznej) • Zmiana zadowolenia z leczenia po 39 tyg. mierzona za pomocą zmiany DTQ (kwestionariusz technologii diabetologicznej) • zmiany w punktacji PAID-5 między wartością wyjściową (wizyta 1) a wizytami 3-5.

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
	następnie 13 tygodni wszyscy stosowali Solo. <u>Interwencja:</u> insulinoterapia metodą CSII dwiema różnymi pompami insulinowymi: 1 ramie: system mikropomp Accu-Chek Solo (Solo); 2 ramie: Omnipod) <u>Komparator:</u> insulinoterapia metodą MDI Okres trwania badania klinicznego: 2018-2020	Liczba pacjentów: Ogółem: 181 - grupa CSII Solo: 62 - grupa CSII Omnipod: 58 - grupa MDI: 61 Badanie zostało przedwcześnie zakończone przez 39 (22%) uczestników: (16 [9%] podczas fazy równoległej), 165 uczestników ukończyło fazę równoległą (26 tygodni), a 142 uczestników ukończyło całe badanie. Nie stwierdzono istotnej różnicy we wskaźnikach wycofania między trzema grupami. Wiek: średnio: - Grupa CSII Solo: 38,1±11,8 lat, - Grupa CSII Omnipod: 40,6±13,1 lat, - Grupa MDI: 38,6±10,8 lat.	- zmiany HbA1c między wartością wyjściową (wizyta 1) a wizytami 3-5. - częstość zgłaszanych zdarzeń hipoglikemii i hiperglikemii (hiperglikemia w połączeniu z interwencją medyczną, np. w przypadku wartości glukozy > 250 mg/dl [13,9 mmol/l] lub wartości określonych przez badacza na podstawie indywidualnego pacjenta) na pacjentorok.
Cukrzyca typu 2			
Tremamunno 2024 <u>Źródło finansowania:</u> Università Cattolica del Sacro Cuore w ramach umowy CRUI-CARE	<u>Typ badania:</u> randomizowane badanie kontrolowane (RCT) <u>Cel badania:</u> porównanie skuteczności dwóch metod podawania insuliny – ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) i wielokrotnych codziennych wstrzyknięć (MDI) w zakresie poprawy funkcji autonomicznej serca i rozszerzenia naczyń krwionośnych u pacjentów z cukrzycą typu 2 <u>Interwencja:</u> insulinoterapia metodą CSII przy użyciu pompy insulinowej <u>Komparator:</u> insulinoterapia metodą MDI Okres trwania badania: 06.2018 - 06.2020	Kryteria włączenia: - Cukrzyca typu 2 - Wiek 30-75 lat - Insulinoterapia metodą MDI z dodatkowymi lekami przeciwcukrzycowymi lub bez nich - źle kontrolowana glikemia, zdefiniowana jako poziom HbA1c między 8,0% a 12,0% (64 do 108 mmol/mol), pomimo dziennej dawki insuliny 0,7–1,8 jednostki/kg lub maksymalnej dawki 220 jednostek i samooceny stężenia glukozy we krwi >2 dziennie. Kryteria wykluczenia: - jawna choroba sercowo-naczyniowa - obecność poważnych schorzeń, w tym marskość wątroby, nowotwory złośliwe, ostra lub przewlekła choroba zapalna; - ciąża; - uwarunkowania psychologiczne, które mogą utrudniać pacjentowi przestrzeganie zaleceń lekarskich; - dwa lub więcej objawowych epizodów hipoglikemii w ciągu ostatnich 6 miesięcy; - występowanie istotnych powikłań mikronaczyniowych cukrzycowych (tj. retinopatii lub neuropatii cukrzycowej lub przewlekłej choroby nerek, na co wskazuje szacowana szybkość przesączania kłębuszkowego poniżej 15 ml/min/1,73); - każdy inny stan, który w ocenie badaczy wykluczał udział pacjenta w badaniu. Liczba pacjentów: Ogółem: 21 - grupa CSII: 12 - grupa MDI: 9 Wiek: - grupa CSII: 53,9±9,6 lat, - grupa MDI: 65,4±7,6 lat.	- rozszerzenie naczyń krwionośnych zależne od śródbłonna (pomiar dyatacji zależnej od przepływu; FMD), - średnie stężenie glukozy w ciągu 24 godzin; - odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) śródmiaższowych pomiarów stężenia glukozy we krwi; - czas w docelowym zakresie glikemii TIR, - czas ponad zakresem docelowym glikemii TAR (TAR-1 i TAR-2; odpowiednio 181–250 mg/dl i >250 mg/dl) - czas poniżej zakresu docelowego glikemii TBR (TBR-1 i TBR-2 odpowiednio: 54–69 mg/dl i <54 mg/dl) - Funkcja obwodowego rozszerzenia naczyń krwionośnych - Parametry zmienności rytmu serca HRV (SDNN, odchylenie standardowe wszystkich przedziałów RR; SDNNi, średnia odchylen standardowych interwałów RR wszystkich 5-minutowych odcinków w nagrań; RMSSD, pierwiastek kwadratowy ze średniej sumy kwadratów różnic między sąsiednimi przedziałami RR; pNN50, procent kolejnych par sąsiadujących ze sobą interwałów RR różniących się o więcej niż 50 ms w całym zapisie; oraz stosunek całkowitej liczby interwałów RR w ciągu 24 godzin do liczby przedziałów RR z wartością modalną)
Reznik 2023 <u>Źródło finansowania:</u> Air Liquide Santé International przy wsparciu finansowym Europejskiego	<u>Typ badania:</u> wieloośrodkowe, randomizowane badanie kontrolowane (RCT) <u>Cel badania:</u> ocena wykonalności, bezpieczeństwa i skuteczności automatycznego podawania insuliny (AID) wspomagane przez usługi domowej opieki	Kryteria włączenia: - wiek >18 lat, - cukrzyca typu 2 rozpoznana co najmniej 6 miesięcy wcześniej, - przyjmowanie insuliny przez co najmniej 6 miesięcy, - pacjenci wymagający długotrwałej wizyty pielęgniarki w domu w celu podania insuliny metodą MDI (co najmniej dwa razy dziennie)	Pierwszorzedowe: Procent czasu, w którym stężenie glukozy we krwi utrzymywało się w docelowym zakresie 70–180 mg/dl (TIR) w ciągu co najmniej 14 dni ukończonych zapisów CGM od 70. do 90. dnia. Drugorzędowe:

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
Instytutu Innowacji i Technologii (EIT Health). Wsparcie produktowe: Tandem Diabetes Care Inc.	zdrowotnej u osób z cukrzycą typu 2, które nie są w stanie samodzielnie poradzić sobie z wieloma dziennymi wstrzyknięciami insuliny (MDI) w domu. <u>Interwencja:</u> insulinoterapia metodą CSII przy użyciu pompy insulinowej (AID) <u>Komparator:</u> insulinoterapia metodą MDI	i monitorowania glikemii poprzez samokontrolę stężenia glukozy we krwi (SMBG) lub okresowe skanowanie CGM. - hemoglobina glikowana (HbA1c) w zakresie od $\geq 8\%$ (64 mmol/mol) do $< 12\%$ (108 mmol/mol). Kryteria wykluczenia: - całkowita dawka insuliny na dobę $\geq 1,5$ j.m./kg/dobę - skrajna insulinooporność, - cięża lub karmienie piersią, - nadużywanie alkoholu lub narkotyków, - poważny uszczerbek na zdrowiu skutkujący skróceniem średniej długości życia (< 1 rok), - poważne zaburzenia poznawcze, - zaburzenia odżywiania, - zaburzenia zachowania, które mogą utrudnić korzystanie z wyrobów medycznych, - retinopatia proliferacyjna - ciężka hipoglikemia w ciągu ostatnich 6 miesięcy Liczba pacjentów: Ogółem: 29 - grupa CSII: 14 - grupa MDI: 15 Wiek: - grupa CSII: $69,3 \pm 6,7$ lat, - grupa MDI: $69,7 \pm 10,3$ lat.	- bezwzględne zmiany TIR w stosunku do wartości wyjściowej i TIR w okresie dobowym (06:00-23:59 h) i nocnym (00:00-05:59 h), - odsetek czasu spędzonego powyżej 180 mg/dl i powyżej 250 mg/dl, procent czasu spędzonego poniżej 70 mg/dl (TBR) i poniżej 54 mg/dl, - bezwzględne zmiany współczynnika zmienności glukozy (%CV), - poziom HbA1c, - całkowita dobową dawkę insuliny, - masa ciała - wskaźnik masy ciała w stosunku do wartości wyjściowych. - liczba ciężkich przypadków hipoglikemii i kwasicy ketonowej, - liczba przyjęć do szpitala związanych z cukrzycą, - zdarzenia niepożądane związane z cukrzycą lub wyrobem. - wyniki związane zarówno z doświadczeniem pacjenta, jak i świadczeniodawcy opieki zdrowotnej (w tym: jakość życia pacjenta związaną ze zdrowiem - wynik kwestionariusza EQ-5D-5L, strach przed hipoglikemią za - wynik kwestionariusza Hypoglycaemia Fear Survey (HFS)-II, zadowolenie pacjenta, pielęgniarki i lekarza z systemu AID - ocena za pomocą dedykowanych kwestionariuszy)
Cukrzyca ciążowych			
Shi 2024 <u>Źródło finansowania:</u> Komisja Zdrowia prowincji Jiangxi (nr 202211066)	<u>Typ badania:</u> randomizowane badanie kontrolowane (RCT) Cel badania: porównanie skuteczności dwóch metod podawania insuliny – ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) i wielokrotnych codziennych wstrzyknięć (MDI) – w kontrolowaniu poziomu glikemii i wpływanie na wyniki ciąży u pacjentek z cukrzycą ciążową (GDM). <u>Interwencja:</u> insulinoterapia metodą CSII przy użyciu pompy insulinowej <u>Komparator:</u> insulinoterapia metodą MDI Okres trwania badania: 01.2021- 05.2023	Kryteria włączenia: - Rozpoznanie cukrzycy ciążowej oparte na doustnym podaniu 75 gramów glukozy w ramach testu tolerancji (OGTT) (kryteria diagnostyczne zgodne z kryteriami ustalonymi przez Międzynarodowe Stowarzyszenie dla Study of Diabetes in Pregnancy (IADPSG) w 2008 r.) - podwyższone poziomy glukozy na czczo i 2 godziny po posiłku (poziomy na czczo i przed snem $> 5,3$ mmol/l, 2 godziny po posiłku $> 6,7$ mmol/l), - cięża pojedyncza, - dobrze przestrzeganie zaleceń dot. leczenia. Kryteria wykluczenia: - niedokrwistość (hemoglobina ≤ 109 g/l), - istniejąca wcześniej cukrzyca lub inne endokrynologicznie choroby metaboliczne przed ciążą, - zaburzenia komunikacji lub interakcji, - reakcje alergiczne na insulinę, - przewlekłe choroby zakaźne, - stosowanie leków lub suplementów diety wpływających na metabolizm glukozy przed ciążą lub w jej trakcie,	- stężenie glukozy we krwi na czczo, - stężenia glukozy we krwi po posiłku, - stężenie glukozy przed snem - wystąpienie nadciśnienia ciążowego, - wystąpienie wielowodzia, - przedwczesne pęknięcie pęcherza płodowego - wystąpienie krwotoku poporodowego, - makrosomia płodu, - poród przez cesarskie cięcie, - wystąpienie hipoglikemii u płodu, - niepokój u płodu, - zamartwica noworodka.

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
		• poważna dysfunkcja narządowa Liczba pacjentów: • grupa CSII: 59 • grupa MDI: 59 Wiek: • grupa CSII: 30,20±4,59 • grupa MDI: 30,19±3,95	

Badania włączone do analizy klinicznej w opracowaniu z 2023 r.

Tabela 32. Charakterystyka badań wtórnych porównującego skuteczność i bezpieczeństwo CSII i MDI w insulinoterapii pacjentów z cukrzycą typu 1 (William 2022, Thomas 2021)

Badanie	Charakterystyka włączonych badań pierwotnych	Wybrane punkty końcowe
William 2022 <u>Cel:</u> porównanie CSII z RT-CGM vs MDI z RT-CGM z w kontroli cukrzycy typu I <u>Rodzaj badania:</u> Przegląd systematyczny z metaanalizą <u>Źródła finansowania:</u> brak informacji	<u>Włączone badania:</u> 3 badania pierwotne (Šoupal 2016, Beck 2017, Šoupal 2020) <u>Interwencja:</u> insulinoterapia przy użyciu pompy insulinowej CSII z RT-CGM <u>Komparator:</u> insulinoterapia metodą wielokrotnych wstrzyknięć MDI z RT-CGM <u>Populacja:</u> 150 osób z cukrzycą typu I (78 osób w grupie RT-CGM z CSII, 72 osób w grupie RT-CGM z MDI) Kryteria włączenia badań do przeglądu: • badanie, w którym analizowano wyniki dla przynajmniej jednego pkt. końcowego, • prospektywne RCT lub badania kliniczne „real world” opublikowane w latach 2010-2021, • publikacje z dostępnym całym tekstem, • badania o jasnych kryteriachłączenia i wykluczenia, • badania z okresem obserwacji min. 6 miesięcy, • badania, gdzie uczestnicy korzystali z RT-CGM, • wiek badanych był ujawniony, • pacjenci stosujący się do zaleceń podczas badania, • sprawozdane waga/ BMI przed i po interwencji, • stosowanie insuliny wyraźnie określone ilościowo. Kryteria wykluczenia badań z przeglądu: • badania RCT/ badania kliniczne „real-world” niespełniające wszystkich kryteriów włączenia, • badania RCT/ badania kliniczne „real-world” z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2. <u>Metodyka:</u> Wyszukiwanie przeprowadzono w sześciu bazach publikacji medycznych (Cochrane, Medline, Web of Science, google Scholars, Pubmed, Embase). Ekstrakcję danych przeprowadził jeden z autorów publikacji. Przeprowadzono metaanalizę włączonych do przeglądu badań. Celem oceny heterogeniczności badań obliczono współczynnik I². Do uzyskania danych użyto programu MIX 2.0 Pro (wersja 2.014) i obliczono 95% przedziały ufności (95% CI). Za wskaźnik skuteczności interwencji przyjęto wartość różnicy średnich (MD, ang. mean difference) pomiędzy grupą badaną a kontrolną. Ograniczenia: • Należy mieć na uwadze, że do metaanalizy William 2022 zostało włączone badanie pierwotne Beck 2017 uwzględnione w analizie własnej Agencji. • Wyniki dla wartości TIR pod koniec okresu obserwacji w badaniu Beck 2017 uwzględnione w metaanalizie William 2022 różnią się od tych prezentowanych w badaniu pierwotnym (dla grupy CSII: 55% (795±182 min/dzień) - powinno być: 55±11% (791±157 min/dzień), dla grupy MDI: 52% (746±223 min/dzień) -powinno być 51±16% (741±225 min/dzień). • Pierwszorzędowym punktem końcowym badania była ocena różnicy we wpływie metody podania insuliny (CSII vs MDI) na wartość HbA_{1c} w cukrzycy typu 1. Pomimo iż autorzy przeglądu William 2022 przeprowadzili syntezę wyników dla ww. punktu końcowego, ze względu na błędy redakcyjne w treści publikacji oraz wynikające z nich nieścisłości w prezentowanych danych, wyników wspomnianej syntezy nie przedstawiono w niniejszym opracowaniu Agencji. • Do przeglądu z systematycznego z metaanalizą William 2022 włączone zostały jedynie badania, w których populację stanowili pacjenci z cukrzycą typu 1. Ponad to w badaniach zarówno grupa badana jak i grupa kontrolna stosowała Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM). W publikacji nie uwzględniono wyników badań pierwotnych dotyczących insulinoterapii (przy użyciu CSII lub MDI) bez jednoczesnego stosowania CGM. • Badanie Šoupal 2020 stanowiło kontynuację badania Šoupal 2016, w związku z tym należy zwrócić uwagę, iż populacja z badania z 2016 roku wchodzi w skład populacji badania z 2020 roku.	Wybrane punkty końcowe: • zmiana hemoglobiny glikowanej HbA_{1c}, • masa ciała pacjenta/ BMI, • zużycie insuliny, • czas w docelowym zakresie glikemii TIR, • czas poza zakresem docelowym glikemii, TAR, • czas poniżej zakresu docelowego glikemii TBR, • występowanie epizodów ciężkiej hipoglikemii lub kwasicy ketonowej, • lata życia skorygowane o jakość, • ciężkość edukacji diabetologicznej, • efektywność kosztowa.

Badanie	Charakterystyka włączonych badań pierwotnych						Wybrane punkty końcowe
Thomas 2021	Włączone badania: 8 badań RCT (Bolli 2009, Bruttomesso 2008, DeVries 2002, Hanaire-BROUTIN 2000, Heller 2017, Hoogma 2006, Thomas 2007, Tsui 2001)						Pierwszorzędowe punkty końcowe:
Cel: porównanie skuteczności insulinoaterapii przy użyciu CSII vs MDI w kontroli cukrzycy typu I	Badanie RCT	Liczność grupy badanej	Średni wiek pacjentów z gr. badanej (lata)	Liczność grupy kontrolnej	Średni wiek pacjentów z gr. kontrolnej (lata)	Okres obserwacji w badaniu (miesiące)	• zmiana hemoglobiny glikowanej HbA1c,
	Bolli 2009	26	37,6±12,3	26	42,4±9,9	6	Drugorzędowe punkty końcowe:
	Bruttomesso 2008	24	39,8±8,4	15	35,5±10,2	4	• odchylenie standardowe SD stężenia glukozy we krwi (zmiennosc glikemiczna),
	DeVries 2002	21	36,2±10,3	34	37,3±10,6	4	• występowanie epizodów ciężkiej hipoglikemii lub cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA)
	Hanaire-BROUTIN 2000	40*	43,5±10,3	40*	43,5±10,3	4	
	Heller 2017	128	41,5±14,2	120	39,9±12,5	24	
	Hoogma 2006	223	35,3±9,8	223	37±10	6	
	Thomas 2007	7*	43±10	7*	43±10	6	
	Tsui 2001	12	36±12	14	36±10	9	
		Uwagi: * grupa badana i grupa kontrolna złożona z tych samych pacjentów					
Rodzaj badania: metaanaliza badań RCT	Interwencja: insulinoaterapia przy użyciu CSII						
Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: 1999–2020	Komparator: insulinoaterapia metodą MDI						
	Kryteria włączenia badań do przeglądu:						
	- badania RCT opublikowane w latach 1999 - 2020,						
	- badania, gdzie populację stanowiły osoby powyżej 18 r. ż. z cukrzycą typu 1						
	Metodyka: Przeprowadzono dwa wyszukiwania systematyczne w trzech bazach publikacji medycznych (Medline, Web of Science, Embase), Jedno wyszukiwanie dotyczyło badań, gdzie interwencję stanowiła insulinoaterapia przy użyciu a komparator – insulinoaterapia MDI, Drugie wyszukiwanie miało na celu odnalezienie publikacji porównujących metodę monitoringu glikemii (CGM vs SMBG), Ocena publikacji oraz ekstrakcja danych została przeprowadzona przez dwóch autorów, Przeprowadzono metaanalizę włączonych do przeglądu badań, Jako miarę efektu leczenia wykorzystano wskaźnik d Cohena definiowanego jako różnica pomiędzy średnimi podzielona przez łączne odchylenie standardowe SD z dwóch średnich, Istotność statystyczną oceniono wykorzystując 95% CI Cohena, Heterogeniczność między badaniami oceniano poprzez obliczenie I2 z Q Cochrane, (wartości >50% uznane za znaczną heterogeniczność), Stronniczość publikacji została oceniona przy użyciu testu regresji Eggera,						
	Uwagi: analiza Agencji ma na celu porównanie metod insulinoaterapii (CSII vs MDI), w związku z tym w niniejszym raporcie analitycznym nie zostały zaprezentowane wyniki dotyczące porównania metod kontroli poziomu glukozy we krwi (CGM vs SMBG) a które zostały przedstawione w metaanalizie Thomas 2021.						
	Ograniczenia:						
	• Należy mieć na uwadze, że do metaanalizy Thomas 2021 zostało włączone badanie pierwotne Heller 2017 szczegółowo opisane w rozdziale 4.3.2						
	• W opisie metaanalizy nie zostały uwzględnione wyniki początkowej i końcowe włączonych badań pierwotnych. Na potrzeby analizy Agencji ww. wyniki zostały uzupełnione na podstawie odnalezionych badań RCT jednakże wyniki mogą być niekompletne i przedstawione w jednostkach odmiennych do tych prezentowanych w metaanalizie.						
	Źródła finansowania: NIHR Imperial Biomedical Research Centre						
Konflikt interesów: zgłoszono konflikt interesów u jednego z autorów publikacji.							

Skróty: RT-CGM; ciągle monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym (ang. real-time continuous glucose monitoring); CSII,ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); GV, zmiennosc glikemiczna (ang. glycemc variability); TIR, czas w docelowym zakresie glikemii TIR (ang. time in range); TAR, czas poza zakresem docelowym glikemii (ang. time above range); TBR, czas poniżej zakresu docelowego glikemii (ang. time below range)

Tabela 33. Charakterystyka badania wtórnego porównującego skuteczność i bezpieczeństwo CSII i MDI w insulinoaterapii pacjentów z cukrzycą typu 2

Badanie	Charakterystyka włączonych badań pierwotnych	Punkty końcowe																								
Chatziravdeli 2023 Cel: ocean zastosowania CSII u pacjentów z T2DM w porównaniu z wielokrotnymi dziennymi wstrzyknięciami insuliny (MDI).	<u>Włączone badania:</u> 10 badań RCT (Derosa 2009, Grundberger 2019, Gu 2017, Herman 2005, Jennings 1991, Raskin 2003, Weng 2008, Reznik 2014, Yang 2014, Johnson 2011), dwa badania crossover RCT (Berth 2007, Wainstein 2004) oraz badanie będące analizą podgrupy z większego badania (OpT2mise) (Vigersky 2018) <table><tr><th>Badanie RCT</th><th>Liczność grupy badanej</th><th>Średni wiek pacjentów z gr. badanej (lata)</th><th>Liczność grupy kontrolnej</th><th>Średni wiek pacjentów z gr. kontrolnej (lata)</th><th>Okres obserwacji w badaniu</th></tr><tr><td>Berthe 2007</td><td>17</td><td>55±6±</td><td>17</td><td>55±6</td><td>12 tyg.</td></tr><tr><td>Derosa 2009</td><td>32</td><td>49,8±14,6</td><td>32</td><td>50,4±14,2</td><td>12 mies.</td></tr><tr><td>Grunberger 2019</td><td>209</td><td>57,6±10,3</td><td>211</td><td>56,7±10,1</td><td>26 tyg.</td></tr></table>	Badanie RCT	Liczność grupy badanej	Średni wiek pacjentów z gr. badanej (lata)	Liczność grupy kontrolnej	Średni wiek pacjentów z gr. kontrolnej (lata)	Okres obserwacji w badaniu	Berthe 2007	17	55±6±	17	55±6	12 tyg.	Derosa 2009	32	49,8±14,6	32	50,4±14,2	12 mies.	Grunberger 2019	209	57,6±10,3	211	56,7±10,1	26 tyg.	Punkty końcowe: - zmiana HbA1c hemoglobiny glikowanej, (ang. glycated hemoglobin), - FPG - stężeniem glukozy w osoczu na czczo, - zmiana masy ciała, - dzienna dawka insuliny
Badanie RCT	Liczność grupy badanej	Średni wiek pacjentów z gr. badanej (lata)	Liczność grupy kontrolnej	Średni wiek pacjentów z gr. kontrolnej (lata)	Okres obserwacji w badaniu																					
Berthe 2007	17	55±6±	17	55±6	12 tyg.																					
Derosa 2009	32	49,8±14,6	32	50,4±14,2	12 mies.																					
Grunberger 2019	209	57,6±10,3	211	56,7±10,1	26 tyg.																					

Badanie	Charakterystyka włączonych badań pierwotnych						Punkty końcowe
Rodzaj badania: metaanaliza badań RCT Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: Do maja 2022 roku Źródła finansowania: brak Konflikt interesów: brak	Gu 2019	57	51±10.2	61	49±9,6		
	Herman 2005	53	66,6±5,9	54	66,2±4,5	12 mies.	
	Jennings 1991	10	58	10	61	4 mies.	
	Johnson 2011	53	66±6	54	66±4,6	12 mies.	
	Reznik 2014	168	55,5±9,7	163	56,4±9,5	6 mies/6 mies	
	Vigersky 2018	-	-	-	-	-	
	Raskin 2003	66	55,1±10,2	61	56±8,18	24 tyg.	
	Wainstein 2004	20	30-70	20	30-70	18 tyg./18 tyg.	
	Weng 2008	137	50±11	124/121 (MDI/leki doustne)	51±10/52±9	12 mies.	
	Yang 2014	306	51,38±11,74	303	50,58±12,68	12 tyg.	
<u>Interwencja:</u> insulinoterapia przy użyciu CSII <u>Komparator:</u> insulinoterapia metodą MDI Kryteria włączenia badań do przeglądu: • badania RCT, • badania z populacją dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, którzy otrzymywali insulinoterapię za pomocą CSII lub MDI, • kwalifikujące się badania musiały obejmować co najmniej jeden wynik będący przedmiotem metaanalizy (HbA1c, FPG, masę ciała lub całkowitą dzienną dawkę insuliny). Kryteria wykluczenia badań z przeglądu: • badania obserwacyjne, opisy przypadków, serie przypadków, badania farmakokinetyczne I/II fazy i badania dotyczące określania dawki, badania in vitro, badania na zwierzętach, badania na populacji pediatrycznej, badania z udziałem wyłącznie pacjentów z cukrzycą typu 1, badania bez dostępu do pełnego tekstu lub badań, w których pełny tekst nie dostarczył odpowiednich danych do ekstrakcji. <u>Metodyka:</u> Przeprowadzono systematyczne przeszukiwanie piśmiennictwa w trzech bazach danych Pubmed, Clinicaltrials.gov i Cochrane, Do wyszukiwania użyto następujących słów kluczowych MeSH: "type 2 diabetes", "continuous insulin infusion", "insulin pump", "multiple insulin injection" oraz "daily injections", zastosowano filtry dotyczące badań klinicznych i randomizowanych badań kontrolowanych (RCT) oraz badań na ludziach. Wzięto pod uwagę tylko badania opublikowane w języku angielskim. Przeszukiwanie baz zakończono w maju 2022 r. Selekcji publikacji oraz ekstrakcji danych dokonało dwóch autorów publikacji. Przeprowadzono metaanalizę włączonych do przeglądu badań przy pomocy narzędzia Review Manager 5.4. Oceny heterogeniczności badań dokonano przy pomocy współczynnika I² oraz testu chi-kwadrat. W metaanalizie wykorzystano model efektów losowych. Wskaźnikiem skuteczności interwencji były wartości różnicy średnich (MD, ang. mean difference) pomiędzy grupą badaną a kontrolną. Ograniczenia: • Należy mieć na uwadze, że do metaanalizy Chatziravdeli 2023 zostało włączone badania pierwotne Grunberger 2019 oraz Vigersky 2018 szczegółowo opisane w tabeli 28. • Brak danych w metaanalizie charakterystyki grup wejściowych dla badania Vigersky 2018.							

Skróty: T2DM – cukrzyca typu drugiego (ang. type 2 diabetes mellitus), CSII - ciaglej podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion), MDI - wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections), HbA1c – hemoglobina glikowana, FPG – stężeniem glukozy w osoczu na czczo (ang. Fasting Plasma Glucose),

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 34. Charakterystyka badań pierwotnych i publikacji włączonych do przeglądu Agencji

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
Cukrzyca typu 1			
DiaMonD Faza II (Beck 2017) Źródło finansowania: Dex Com, Inc,	Typ badania: randomizowane badanie kontrolne, faza II badania Cel badania: dodatkowa ocena w celu zidentyfikowania korzyści płynących ze zmiany metody podawania insuliny z MDI na CSII u pacjentów już	Kryteria włączenia: • Wiek 25 lat lub więcej • Rozpoznanie cukrzycy typu 1 lub cukrzycy typu 2 wymagającej podawania insuliny (do fazy 2 badania wchodzili pacjenci wyłącznie z cukrzycą typu 1) • Pacjent regularnie kontrolowany przez lekarza lub edukatora diabetologicznego • Stosowanie wielu codziennych zastrzyków	Pierwszorzędowe: • Zmiana w % TIR w zakresie 70-180 mg/dl od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II Drugorzędowe: • Zmiana poziomu HbA1c od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
	stosujących CGM, (faza II badania) Okres interwencji: 6 miesięcy <u>Interwencja:</u> Pacjenci z cukrzycą typu 1 stosujący RT-CGM i CSII do leczenia cukrzycy, <u>Komparator:</u> Pacjenci z cukrzycą typu 1 stosujący RT-CGM i MDI w leczeniu cukrzycy Okres trwania badania klinicznego: 2014-2016	- Stabilna kontrola cukrzycy - Pacjent wyraża chęć korzystania z urządzeń takich jak pompa lub CGM Kryteria wykluczenia: - Niedawne lub planowane stosowanie nieinsulinowych środków hipoglikemizujących do wstrzykiwań - Ciąża lub planowanie ciąży w trakcie badania - Warunki medyczne, które powodują, że wartości HbA1c <7% są niewłaściwe lub niebezpieczne - Choroba nerek ze wskaźnikiem przesączania kłębuszkowego <45 - Rozległe zmiany skórne/choroba uniemożliwiająca noszenie czujnika na normalnej skórze - Znana alergia na kleje klasy medycznej - Niedawna hospitalizacja lub wizyta w izbie przyjęć w ciągu 6 miesięcy przed badaniem przesiewowym, w wyniku której postawiono pierwotne rozpoznanie niekontrolowanej cukrzycy Liczba pacjentów: Ogółem: 75 (Faza II badania) - CGM+CSII: 37 - CGM+MDI: 38 Populacja: pacjentów z cukrzycą typu 1 Wiek (zakres): >25 lat	% pacjentów z wartością HbA1c poniżej 7% % pacjentów z wartością HbA1c poniżej 7,5% % pacjentów ze względną redukcją poziomu HbA1c większym lub równym 10% % pacjentów ze zmniejszeniem poziomu HbA1c większym lub równym 1% % pacjentów ze zmniejszeniem poziomu HbA1C większym lub równym 1% lub HbA1C mniejszym niż 7% - Średni poziom glukozy (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) - Zmienność poziomu glukozy (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) % czasu mniej niż 70 mg/dl (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) % czasu mniej niż 60 mg/dL (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) % czasu mniej niż 50 mg/dL (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) % czasu powyżej 180 mg/dL (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) % czasu powyżej 250 mg/dl (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) % czasu powyżej 300 mg/dL (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) - Powierzchnia powyżej krzywej 70 mg/dL (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) - Powierzchnia powyżej krzywej 180 mg/dL (ogółem oraz oddzielnie w ciągu dnia i w ciągu nocy) - Zmiana wyniku nieświadomości hipoglikemii wg Clarke'a od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II - Zmiana częstości stosowania CGM od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II - Zmiana częstości SMBG od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II - Jakość życia zmienia się od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II - Efektywność kosztowa mierzona inkrementalnym współczynnikiem efektywności kosztów (ICER) - Zmiana liczby zdarzeń SH od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II - Zmiana liczby zdarzeń DKA od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
			- Zmiana masy ciała od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II - Zmiana całkowitej dziennej dawki insuliny od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II - Zmiana liczby bolusów dziennie od wartości początkowej fazy II do 28 tygodnia fazy II
REPOSE (Heller 2017) <u>Źródło finansowania:</u> Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trust	<u>Typ badania:</u> wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane badanie <u>Cel badania:</u> Ustalenie dodatkowej korzyści terapii CSII w porównaniu z wielokrotnymi wstrzyknięciami w zakresie kontroli glikemii i hipoglikemii u osób z cukrzycą typu 1, które otrzymały wysokiej jakości ustrukturyzowane szkolenie (dostosowanie dawki do normalnego odżywiania: DAFNE (ang. Dose Adjustment For Normal Eating) w zakresie insulinoterapii, Okres interwencji: 2 lata <u>Interwencja:</u> CSII (pompa insulinowa) plus DAFNE <u>Komparator:</u> MDI plus DAFNE Okres trwania badania klinicznego: 2011-2015	<u>Kryteria włączenia:</u> - Pacjent ma ukończone 18 lat, - Rozpoznana cukrzyca typu 1 od co najmniej 12 miesięcy (na podstawie daty rozpoznania klinicznego), - Biegle mówi, czyta i rozumie język angielski, - Nie preferuje ramienia CSII ani MDI i jest zadowolony z randomizacji, - Obecnie używa lub chce przełączyć się na Detemir, - Pacjent jest chętny do samodzielnego monitorowania stężenia glukozy we krwi (SMBG), liczenia węglowodanów i samoregulacji insuliny, (Personel ds. rejestracji powinien sprawdzić, czy każdy uczestnik z wyjściową wartością HbA1c powyżej 12% jest chętny do ukończenia SMBG), - Pacjent ma potrzebę zorganizowanej edukacji w celu optymalizacji kontroli cukrzycy w opinii badacza, <u>Kryteria wykluczenia:</u> - Nieemożność wyrażenia świadomej zgody, - Ciąży lub planowane zajście w ciążę w ciągu najbliższych 2 lat, - Pacjent używał CSII w ciągu ostatnich 3 lat, - Pacjent ukończył już kurs edukacji diabetologicznej, - Silna fobia przed igłami, - Aktualną historię nadużywania alkoholu lub narkotyków, - Historia chorób serca w ciągu ostatnich 3 miesięcy, - Nadciśnienie, które nie jest kontrolowane lekami nadciśnieniowymi (ciśnienie rozkurczowe >100 mmHg i/lub utrzymujący się poziom skurczowy >160), - Zaburzenia czynności nerek z prawdopodobieństwem konieczności leczenia nerkozastępczego w ciągu najbliższych 2 lat (personel rekrutacyjny powinien sprawdzać, czy poziom kreatyniny nie przekracza 200 µmol/L), - Nawracające epizody infekcji skóry, - Poważne lub niestabilne warunki medyczne lub psychiczne, - Udział w jakimkolwiek innym badaniu klinicznym w ciągu 4 miesięcy przed badaniem przesiewowym, - Występowanie jakichkolwiek innych problemów, które mogą uniemożliwić uczestnikowi zadowalający udział w badaniu w oparciu o ocenę dochodzeniową, - W opinii badacza ma silną potrzebę zastosowania pompoterapii, Liczba pacjentów: - Ogółem: 267 - CSII: 132 - MDI: 135	<u>Pierwszorzędowe:</u> - Zmiana HbA1c po 2 latach u uczestników, u których wyjściowa wartość HbA1c wynosiła co najmniej 7,5% (58 mmol/mol), <u>Drugorzędowe:</u> - Odszetek uczestników, którzy osiągnęli docelowy poziom HbA1c 7,5% (58 mmol/mol) lub mniej - Jakość życia specyficzna dla cukrzycy, mierzona przy pomocy DSQOL, - Hipoglikemia (ciężka i umiarkowana) - Masa ciała - Lipidy we krwi i białkomocznica - Cukrzycowa kwasica ketonowa - Strach przed hipoglikemią mierzony przy pomocy skali strachu przed hipoglikemią (HFS) - Zadowolenie z leczenia cukrzycy mierzone przy pomocy kwestionariusza satysfakcji z leczenia cukrzycy (DTSQ) - Dobre samopoczucie emocjonalne mierzone przy pomocy szpitalnej skali lęku i depresji (HADS) - Opinie uczestników na temat kursu i leczenia pompą/wielokrotnymi wstrzyknięciami pozyskane podczas wywiadów z uczestnikami po odbytym kursie, - Poglądy nauczyciela na temat kursu i leczenia pompą/wielokrotnego wstrzyknięcia uzyskane podczas wywiadów z nauczycielami po przeprowadzonym kursie - Koszty i wyniki - Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów - Koszty - Ogólna jakość życia, mierzona za pomocą 3 różnych miar: WHOQO-BREF, SF12 i EQ5D, - Wskaźnik długości życia skorygowanego o jego jakość

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
		Populacja pacjentów z cukrzycą typu 1 Wiek: >18 lat	
Cukrzyca typu 1 u ciężarnych			
CONCEPTT (Feig 2018) Źródło finansowania: Mount Sinai Hospital, Kanada	<u>Typ badania:</u> randomizowane, niezaślepienie, równoległe badanie kliniczne <u>Cel:</u> Ustalenie, czy RT CGM (Real Time-Continuous Glucose Monitoring) może poprawić kontrolę glikemii u kobiet z T1D, które są w ciąży lub planują ciążę. <u>Okres interwencji:</u> w zależności od punktu końcowego (m.in. do 42 tygodnia ciąży/ do momentu porodu/ do 28 dnia życia dziecka) <u>Interwencja:</u> insulinoterapia z CGM (Ciągłe monitorowanie poziomu glukozy w czasie rzeczywistym) <u>Komparator:</u> insulinoterapia z HGM (Standard opieki, domowe monitorowanie glukozy) Okres trwania badania klinicznego: 2013- 2016	Wybrane kryteria włączenia: - Cukrzyca typu 1 i stosowanie codziennej insulinoterapii przez co najmniej rok - Wiek 18-40 lat - Schemat insuliny obejmujący użycie pompy insulinowej lub wielokrotne codzienne wstrzyknięcia insuliny (co najmniej 3 wstrzyknięcia dziennie), Schemat leczenia stabilny przez co najmniej 4 tygodnie przed randomizacją, - Podpisanie formularza świadomej zgody podpisany, Szczególne kryteria kwalifikacji dla grupy przed ciążą: - Pacjentki, które planują ciążę i chcą zoptymalizować kontrolę glikemii przed poczęciem, - Szczególne kryteria kwalifikacji dla grupy w ciąży: - Ciąża ≤13 tygodni, 6 dni w momencie randomizacji - Żywy płód pojedynczy - USG wykonane w celu potwierdzenia wieku ciążowego, żywotności i wykluczenia ciąży mnogiej, Wybrane kryteria wykluczenia: - Cukrzyca typu 2 - Cukrzyca ciążowa - Wcześniejszy udział w innych badaniach - Szacowany GFR <60 ml/min/1,73 - Obecność poważnego zaburzenia medycznego lub stosowanie leków, takich jak doustne glikokortykosteroidy, które mogą wpłynąć na noszenie czujników lub wypełnienie dowolnego aspektu protokołu, - Stacjonarne leczenie psychiatryczne w ciągu ostatnich 6 miesięcy Szczególne kryteria wykluczenia dla grupy przed ciążą: - HbA1c <7,0% lub >10,0% - Szczególne kryteria wyłączenia dla grupy w ciąży: - HbA1c <6,5% lub >10,0% - Ciąża mnoga, - Znana potencjalnie poważna anomalia płodu (zgodnie z kryteriami EUROCAT), Populacja: - kobiety w wieku 18-40 lat będące w ciąży lub planujące ciążę; - średni wiek grupy CSII: 31,9±4,7 lat; średni wiek grupy MDI: 31,2±4,5 lat.	Pierwszorzędowe: - Wartość glikemii w grupie przed ciążą [po 24 tyg. lub w momencie poczęcia] - Wartość glikemii mierzona za pomocą HbA1c po 24 tyg. lub w momencie poczęcia (jeśli pacjentka zajdzie w ciążę-HbA1c mierzone po potwierdzeniu ciąży) - Wartość glikemii w grupie ciężarnej [34 tydzień ciąży] - Wartość glikemii mierzona za pomocą HbA1c w 34 tygodniu ciąży (u kobiet, które nie osiągną 34 tygodnia ciąży - ostatnie zmierzone HbA1c) Drugorzędowe: - TIR w grupie kobiet planujących ciążę [12 i 24 tyg. obserwacji] - HbA1c i TIR w grupie przed ciążą która zaszła w ciążę w ciągu 24 tygodni obserwacji [24 tydzień i 34 tydzień ciąży] - TIR w grupie ciężarnych [na początku, 24 tydzień ciąży i 34 tydzień ciąży] - HbA1c w grupie ciężarnych [24 tydzień i 34 tydzień ciąży]
Cukrzyca typu 2			
VIVID (Blevins 2021 Grunberger 2020) Źródło finansowania: Eli Lilly and Company	<u>Typ badania:</u> randomizowane, niezaślepienie, równoległe badanie kliniczne, faza 3, <u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa ludzkiej zwykłej insuliny U-500 (U-500R) podawanej w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII) w porównaniu z wielokrotnymi wstrzyknięciami (MDI) u pacjentów z cukrzycą typu 2, <u>Okres interwencji:</u> 26 tygodni	Wybrane kryteria włączenia: - Cukrzyca typu 2 (T2DM), - TDD >200 ale ≤600 jednostek insuliny innej niż U-500R (MDI lub CSII) i/lub U-500R przez MDI przez ≥3 miesiące przed włączeniem do badania (w przypadku połączenia TDD U-500R i innych insulin - insulina inna niż U-500R ≤25% TDD) - HbA1c: 7,5% -12,0%, - Wskaźnik masy ciała: 25-50 kg na m² - Stabilna masa ciała	Pierwszorzędowe: - Zmiana od wartości początkowej stężenia hemoglobiny A1c (HbA1c), Drugorzędowe: - Zmiana względem wartości początkowej stężenia glukozy w osoczu na czczo (FPG), - Odsetek uczestników z HbA1c <7,0%, - Odsetek uczestników z HbA1c <7,5%,

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
	<u>Interwencja:</u> Insulinoterapia insuliną ludzką zwykłą U-500 podawaną przez CSII <u>Komparator:</u> Insulinoterapia insuliną ludzką zwykłą U-500 podawaną przez MDI Okres trwania badania klinicznego: 2015- 2017	Jednoczesne leczenie przeciwhiperglykemiczne może obejmować metforminę, inhibitory dipeptydylopeptydazy-4 i/ lub pioglitazon, <u>Wybrane kryteria wykluczenia:</u> • Cukrzyca typu 1 (T1DM) lub inne typy cukrzycy (z wyłączeniem T2DM), • Oczwiste kliniczne lub radiologiczne oznaki lub objawy choroby wątroby (z wyjątkiem niealkoholowej stłuszczeniowej choroby wątroby), marskość wątroby, ostre lub przewlekłe zapalenia wątroby, aktywność aminotransferazy alaninowej i/lub aminotransferazy asparaginianowej: $\geq 2,5$-krotności górnej granicy normy (GGN), fosfataza zasadowa $\geq 2X$ GGN lub bilirubina całkowita $\geq 2X$ GGN, • Przewlekła choroba nerek w stadium 4 i wyższym lub przeszczep nerki w historii, • Więcej niż 1 epizod ciężkiej hipoglikemii w ciągu 6 miesięcy przed badaniem przesiewowym, • Przyjmowanie insuliny U-500R przez CSII w ciągu 3 miesięcy przed badaniem przesiewowym, • Transfuzja krwi lub poważna utrata krwi w ciągu 3 miesięcy przed badaniem przesiewowym lub rozpoznana hemoglobinopatia, niedokrwistość hemolityczna lub anemia sierpowatokrwinkowa, • Przewlekła (> 14 kolejnych dni) ogólnoustrojowa terapia glikokortykosteroidami, • Nieregularny cykl snu / czuwania, • Stosowanie leków odchudzających w ciągu 3 miesięcy przed badaniem przesiewowym, • Przejście chirurgii bariatrycznej w historii, • Aktywny lub nieleczony nowotwór złośliwy lub remisja klinicznie istotnego nowotworu złośliwego w ciągu ostatnich 5 lat przed badaniem przesiewowym, • Znacząca utrata słuchu i/lub upośledzenie wzroku uznana przez badacza za zakłócające bezpieczne użytkowanie systemu OmniPod U-500, • Choroba serca o statusie czynnościowym III lub IV wg klasyfikacji NYHA lub zastoinowa niewydolność serca wymagająca leczenia farmakologicznego <u>Populacja:</u> • średni wiek grupy CSII: $57,6 \pm 10,3$ lat; średni wiek grupy MDI: $56,7 \pm 10,1$ lat. <u>Liczebność (wyjściowo/wejściowo):</u> • Grupa CSII: 179/209 osób • Grupa MDI: 186/211 osób	• Zmiana w stosunku do wartości wyjściowych w 7-punktowych samodzielnie monitorowanych wartościach glukozy we krwi (SMBG), • Zmiana względem wartości początkowej całkowitej dawki dobowej insuliny (TDD), • Zmiana masy ciała względem wartości początkowej,
OpT2mise (Chlup 2018, Vigersky 2018) <u>Źródło finansowania:</u> Medtronic Diabetes,	<u>Typ badania:</u> wieloośrodkowe, międzynarodowe, randomizowane, kontrolowane badanie w grupach równoległych <u>Cel badania:</u> Ocena porównawcza skuteczności terapii pompą insulinową w porównaniu z wielokrotnymi wstrzyknięciami dziennie u pacjentów z cukrzycą typu 2 przyjmującą insulinę, u których uzyskano suboptymalną kontrolę dzięki wielokrotnym dziennym wstrzyknięciom (MDI), Okres interwencji: 6 miesięcy <u>Interwencja:</u> pompa insulinowa <u>Komparator:</u> wielokrotne dzienne wstrzyknięcia (MDI)	<u>Kryteria włączenia:</u> • Zdiagnozowana cukrzyca typu 2 • HbA1c (standard DCCT) musi wynosić $\geq 8,0\%$ i $\leq 12\%$, wartość jest określana na podstawie wyników badania z laboratorium centralnego wykonanego podczas badania przesiewowego • Insulinooporność zdefiniowana jako wymagana dawka dobową między 0,5-1,8 j./kg lub maksymalnie 220 jednostek insuliny na dobę • Wiek od 30 do 75 lat (włącznie) • W schemacie MDI (schemat baza/bolus z długo działającą insuliną i szybko działającymi analogami) zdefiniowany jako ≥ 3 wstrzyknięcia dziennie przez co najmniej 3 miesiące przed podpisaniem świadomej zgody • Umiejętność dostosowania się do badanej technologii • Pacjenci muszą być gotowi poddać się wszystkim procedurom badawczym	Pierwszorzędowe: • Różnica pomiędzy grupami w osiągniętych wynikach poziomu HbA1c przy porównywaniu CSII z MDI Drugorzędowe: • zmienność glikemii — AUC w hipoglikemii (≤ 70 mg/dl) • bezpieczeństwo — przypadki ciężkiej hipoglikemii • zmienność glikemii — AUC w hiper (≥ 180 mg/dl) • jakość życia i satysfakcja z leczenia — wyniki kwestionariusza satysfakcji z leczenia cukrzycy (DTSQ) • zmiana masy ciała

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
	Okres trwania badania klinicznego: 2010-2014	- Pacjentki w wieku rozrodczym muszą stosować odpowiednią metodę antykoncepcji Kryteria wykluczenia: - Pacjent ma w historii (≥ 2 zdarzenia) napad hipoglikemii lub śpiączki hipoglikemicznej w ciągu ostatnich 6 miesięcy - Pacjentka jest w ciąży, co oceniono na podstawie testu ciążowego z laboratorium centralnego lub planuje zajść w ciążę w trakcie badania - Udział w innym interwencyjnym badaniu klinicznym, trwającym lub zakończonym mniej niż 3 miesiące przed podpisaniem Świadomej Zgody Pacjenta, - Pacjent ma retinopatię proliferacyjną lub makulopatię zagrażającą wzrokowi - Pacjent doświadczył: - ostrego zespołu wieńcowego (zawał mięśnia sercowego lub niestabilna dławica piersiowa) w ciągu 12 miesięcy LUB - rewaskularyzacji tętnicy wieńcowej przez operację pomostowania lub stentowania w ciągu 3 miesięcy LUB - przemijającego ataku niedokrwienego (TIA) lub incydentu naczyniowo-mózgowego (CVA) w ciągu 3 miesięcy LUB - hospitalizacji z powodu niewydolności serca w ciągu ostatnich 3 miesięcy lub aktualnej III lub IV klasa NYHA LUB - obecnego bloku serca 2, lub 3, stopnia LUB - objawowego zaburzenia rytmu komorowego LUB - choroby zakrzepowo-zatorowej w ciągu ostatnich 3 miesięcy LUB - bloku przedsionkowo-komorowego II stopnia typu Mobitz II lub III stopnia - Pacjent z zaburzeniami czynności nerek wyrażony jako oszacowany współczynnik przesączania kłębuszkowego (eGFR) przy użyciu wzoru modyfikacji diety w chorobie nerek (MDRD) < 30 ml/min, co wykazano na podstawie wartości przesiewowego laboratorium centralnego w momencie włączenia - Pacjent przyjmował sterydy doustnie lub w zastrzykach w ciągu ostatnich 30 dni - Skurczowe ciśnienie krwi podczas wizyty przesiewowej wynosiło > 180 mmHg - Rozkurczowe ciśnienie krwi podczas wizyty przesiewowej wynosiło > 110 mmHg - Jakakolwiek inna choroba (np, aktywny nowotwór w trakcie leczenia) lub stan, w tym nieprawidłowości wykryte w badaniach przesiewowych, które w opinii badacza mogą wykluczyć go z udziału w badaniu - Przyjmowanie jakichkolwiek leków przepisanych na odchudzanie - Nadużywanie alkoholu lub leków, innych niż nikotyna - Stosowanie agonisty GLP-1 lub pramlintydu (Symlin) Liczba pacjentów: - Ogółem: 331 - CSII: 168 - MDI: 163 Populacja pacjentów z cukrzycą typu 2 w wieku: 30-75 lat	bezpieczeństwo — częstość występowania cukrzycowej kwasicy ketonowej
Cukrzyca ciężarnych			

Badanie	Metodyka	Populacja	Wybrane punkty końcowe
Xie 2017 Źródło finansowania: brak informacji	<u>Cel:</u> Porównanie bezpieczeństwa i skuteczności insulinoaterapii metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny MDI i terapii pompą insulinową CSII u ciężarnych kobiet z cukrzycą ciążową <u>Typ badania:</u> randomizowane, niezaślepienie, <u>Interwencja:</u> Insulinoaterapia przy użyciu CSII <u>Komparator:</u> Insulinoaterapia przy użyciu MDI	Wybrane kryteria włączenia: • ciążarne z cukrzycą ciężarnych Wybrane kryteria wykluczenia: • choroby serca, wątroby, nerek • infekcje • kwasica ketonowa • występowanie przeciwwskazań do przyjmowania leków warunkujących udział w badaniu • zaburzenia psychiczne Populacja: • Grupa CSII: 45 kobiet wieku średnio 30,8±2,6 lat (23-36 lat) w 26,9±1,8 tyg., ciąży (23-32 tyg.) • Grupa MDI: 45 kobiet wieku średnio 31,5±2,4 lat (22-36 lat) w 25,3±1,6 tyg., ciąży (22-33 tyg.)	Pierwszorządowe: • Stężenie glukozy we krwi na czczo • Stężenie glukozy we krwi 2 godziny po posiłku • Czas przebywania w zakresie docelowym glikemii TIR • Częstość występowania hipoglikemii • Zmiany stężenia glukozy we krwi obwodowej przed i po leczeniu

Skróty: MDI, wielokrotne wstrzyknięcia dziennie (ang, multiple daily injections); CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang, continuous subcutaneous insulin infusion); skala NYHA, skala klasyfikacji ciężkości objawów niewydolności serca (ang, New York Heart Association Functional Classification); HbA1c, hemoglobina glikowana; CGM, Systemy do ciągłego monitorowania glikemii (ang, continuous glucose monitoring); RT-CGM, Systemy do ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (ang, real-time continuous glucose monitoring); TIR, czas spędzony w glikemii docelowej (ang, time in range); T2DM, cukrzyca typu drugiego (ang, type 2 diabetes mellitus); T1DM, cukrzyca typu pierwszego (ang, type 1 diabetes mellitus); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang, total daily dose); GGN, górna granica normy; HGM, domowe (standardowe) monitorowanie glukozy (ang, home glucose monitoring); AUC, pole pod krzywą (ang, area under the curve); OIOM, oddział intensywnej opieki medycznej; GFR, wskaźnik filtracji kłębuszkowej (ang, glomerular filtration rate); SMBG, Samodzielna kontrola stężenia glukozy we krwi (ang, Self-monitoring blood glucose).

9.2.4. Ocena jakości badań włączonych do analizy klinicznej

Tabela 35. Ocena jakości włączonych dowodów naukowych wg skali AMSTAR 2

Przegląd systematyczny/ metaanaliza	Wynik oceny wg AMSTAR 2	Główne ograniczenia przeglądu wg Amstar 2
William 2022	Bardzo niska	- Brak informacji o liczbie analityków dokonujących wyboru badań do przeglądu oraz ekstrakcja danych przeprowadzona przez jednego analityka - brak listy wykluczonych badań wraz podaniem powodu wykluczenia - brak informacji na temat źródeł finansowania metaanalizy oraz źródeł finansowania badań pierwotnych włączonych do opracowania wtórnego.
Thomas 2021	Bardzo niska	- brak listy wykluczonych badań wraz podaniem powodu wykluczenia - brak oceny ryzyka błędu systematycznego we włączonych badaniach RCT - brak informacji na temat źródeł finansowania badań pierwotnych włączonych do opracowania wtórnego
Chatziravdeli 2023	Niska	- brak listy wykluczonych badań wraz podaniem powodu wykluczenia - brak informacji na temat źródeł finansowania badań pierwotnych włączonych do opracowania wtórnego

Źródło: <https://amstar.ca/Amstar-2.php>

Tabela 36. Ocena jakości badań RCT w skali RoB2

Badanie	Domena 1: generacja kodu przydziału losowego w procesie randomizacji i ukrycie kodu alokacji	Domena 2: odstępstwa od przypisanych interwencji	Domena 3: analiza danych niekompletnych	Domena 4: metoda pomiaru wyników	Domena 5: selektywne raportowanie wyników	Ocena ogólna
Blevins 2021	Wysokie	Niskie	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Wysokie
Grunberger 2020	Umiarkowane	Niskie	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Umiarkowane
Chlup 2018	Umiarkowane	Wysokie	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Wysokie
Feig 2018	Umiarkowane	Niskie	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Umiarkowane
Vigersky 2018	Umiarkowane	Wysokie	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Wysokie
Beck 2017	Umiarkowane	Niskie	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Umiarkowane
Heller 2017	Umiarkowane	Niskie	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Umiarkowane
Xie 2017	Umiarkowane	Niskie	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Umiarkowane

Badanie	Domena 1: generacja kodu przydziału losowego w procesie randomizacji i ukrycie kodu alokacji	Domena 2: odstępstwa od przypisanych interwencji	Domena 3: analiza danych niekompletnych	Domena 4: metoda pomiaru wyników	Domena 5: selektywne raportowanie wyników	Ocena ogólna
Barnard-Kelly 2024	Umiarkowane	Niskie	Umiarkowane	Niskie	Niskie	Umiarkowane
Shi 2024	Niskie	Niskie	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Niskie
Tremamunno 2024	Wysokie	Niskie	Umiarkowane	Niskie	Umiarkowane	Wysokie
Reznik 2023	Niskie	Niskie	Umiarkowane	Niskie	Niskie	Umiarkowane

Źródło: <http://handbook.cochrane.org>; <https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool>

9.2.5. Wyniki badań włączonych do analizy klinicznej

Badania włączone do analizy klinicznej w ramach aktualizacji

Tabela 37. Wyniki dotyczące różnicy skuteczności insulinoterapii metodą CSII (Omnipod i Solo) vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 1 (badanie PRO Solo; Barnard-Kelly 2024)

Punkt końcowy	CSII Solo		CSII Omnipod		MDI		p (CSII Solo vs MDI)	
	Wartość początkowa (1 wizyta) [Średnia±SD]	Wartości po 26 tyg. (wizyta 4)* [Średnia; 95% CI]	Wartość początkowa (1 wizyta) [Średnia±SD]	Wartość po 26 tyg. (wizyta 4)* [Średnia; 95% CI]	Wartość początkowa (1 wizyta) [Średnia±SD]	Wartość po 26 tyg. (wizyta 4)* [Średnia; 95% CI]	1 wizyta	wizyta 4
DTQ	107,1±23,8	105,9 [100,6-111,2]	112,6±20,0	-	106,6±24,9	94,8 [89,6-100,0]	p>0,05	0,001
PAID-5	7,6±4,6	6,3 [5,5-7,2]	6,2±3,8	-	7,1±4,6	7,6 [6,8-8,4]	p>0,05	0,010
HbA1c [%] (mmol/l)	8,0±0,6 (64±6,6)	Spadek o: 0,2±0,8% (2,2±8,7)	8,0±0,6 (64±6,6)	Spadek o: 0,1±0,8 (1,2±8,7)	8,0±0,5 (64±5,5)	Wzrost o: 0,2±0,7 (2,2±7,7)	p>0,05	0,009
Osiągnięcie HbA _{1c} ≤7,5% /58 mmol/mol [% populacji]	-	36	-	33	-	21	-	-
Całkowita dawka insuliny [U/kg]	0,7±0,2	0,6±0,2	0,7±0,2	0,6±0,2	0,6±0,2	0,6±0,2	-	-

Skróty: MDI, wielokrotnie wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); DTQ, Kwestionariusz Technologii Diabetologicznej (ang. Diabetes Technology Questionnaire); PAID-5, kwestionariusz obszarów problemowych w cukrzycy (ang. problem areas in diabetes);

Uwagi: pozostałe wyniki zostały opisane jedynie w sposób graficzny co uniemożliwia ich tabelaryczne przedstawienie. W analizie wtórnej pozycje DTQ zostały pogrupowane w cztery grupy: "Niepokój i obciążenie związane z cukrzycą", "Strach, zmartwienie i zachowanie związane z hipoglikemią", "Akceptacja i satysfakcja urządzenia" oraz "Inne". We wszystkich grupach klastry "Stres i obciążenie cukrzycą" oraz "Akceptacja i satysfakcja urządzenia" miały ogólnie wyższe wyniki niż inne klastry na początku badania. Pod koniec fazy równoległej wszystkie poszczególne pozycje DTQ zostały ocenione na korzyść CSII, a największe różnice w wynikach "zmiany" DTQ między MDI i CSII zaobserwowano w klastrze związanym ze strachem przed hipoglikemią i zaufaniem do dawek insuliny (klastry "inne")

*Po 39 tyg. stężenie HbA_{1c} pozostało takie samo u byłych uczestników MDI (8,2%±1,1% [66±12 mmol/mol]) i u osób CSII Solo (7,8%±0,9% [62±9,8 mmol/mol]), ale wzrosło u byłych użytkowników CSII Omnipod (8,1%±0,9% [65±9,8 mmol/mol]) po przejściu na Solo.

Tabela 38. Wyniki dotyczące różnicy bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII (Omnipod i Solo) vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 1 (badanie PRO Solo; Barnard-Kelly 2024)

Punkt końcowy	Średnia liczba na rok			p (CSII Solo vs MDI)
	CSII Solo*	CSII Omnipod	MDI	
AE (SAE)	25,6 (0,22)	9,2 (0,39)	23,6 (0,03)	<0,001

Punkt końcowy	Średnia liczba na rok			p (CSII Solo vs MDI)
	CSII Solo*	CSII Omnipod	MDI	
hipoglikemia (ciężka hipoglikemia)	23,1 (0,07)	7,1 (0,08)	22,6 (0,03)	0,057
Hiperglikemia (w tym kwasica ketonowa)	0,56 (0,04)	0,19 (0,04)	0,00 (0,00)	<0,001

Skróty: MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); AE, zdarzenia nieporządne; SAE, poważne zdarzenia nieporządne

*zdarzenia nieporządne zostały przydzielone do grup leczenia, a nie do grup badawczych, ponieważ pompa insulinowa Solo była stosowana przez wszystkich uczestników przez ostatnie 13 tygodni, a zatem dłużej i przez większą liczbę pacjentów niż inne metody leczenia.

Tabela 39. Wyniki dotyczące różnicy skuteczności insulinoterapii metodą CSII vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 2 (Tremamunno 2024)

Punkt końcowy	Wartość początkowa* [średnia±SD]			Wartość po okresie obserwacji 6 mies.* [średnia±SD]			p (dla zmiany między grupami)
	CSII (n=12)*	MDI (n=9)*	p	CSII (n=12)*	MDI (n=9)*	p	
Hb1AC [% (mmol/mol)]	8,0±1,0 (64±8)	8,9±1,2 (74±13)	0,08	7,9±1,0 (63±8)	8,9±1,6 (63±17)	0,36	0,50
TDD [j,m,/dzień]	0,56±0,20	0,71±0,26	0,17	0,63±0,15	0,74±0,24	0,22	0,43
Średni śródmiaższowy poziom glukozy we krwi [mg/dl]	159,7±18	165,0±16	0,52	146,8±8	161,3±18	0,051	0,25
Zmienność glikemii (SD) [mg/dl]	57,4±11,1	62,3±10,1	0,37	43,2±10,4	56,8±16,0	0,052	0,20
CV [%]	35,7±3,3	37,6±3,4	0,27	29,2±5,7	35,1±8,4	0,11	0,84
TIR [%]	69,0±15,3	61,3±11,0	0,26	71,0±10,1	64,0±12,2	0,22	0,84
TAR-1 [%]	25,1±13,1	28,5±11,0	0,57	24,4±6,9	28,5±10,6	0,18	0,41
TAR-2 [%]	4,4 ± 3,7	7,3±2,9	0,11	5,2 ± 4,2	5,8±4,5	0,81	0,76
TBR-1 [%]	1,2±1,6	2,3±1,5	0,18	1,2±1,0	1,6±0,9	0,40	0,32
TBR-2 [%]	0,2±0,7	0,8±0,9	0,18	0,1±0,3	0,1±0,4	0,93	0,94
FMD [%]	6,0 ± 3,8	6,1 ± 7,0	0,96	6,7 ± 2,5	4,6 ± 2,0	0,51	0,35**
NMD [%]	8,6 ± 4,7	7,1 ± 3,4	0,43	8,9 ± 3,1	7,0 ± 3,0	0,18	0,81***
HR [bpm]	75 ± 11	74 ± 14	0,86	76 ± 9	75 ± 11	0,70	0,76
SDNN [ms]	106,8±31,0	100,2±34,2	0,65	107,3±39,1	93,4±32,4	0,40	0,52
SDNNI [ms]	37,5±11,9	42,7±20,9	0,48	37,3±10,0	38,1±18,5	0,89	0,17
Wskaźnik RMSSD [ms]	21,3±10,2	31,8±24,5	0,20	21,3±10,3	28,2±18,4	0,29	0,43
pNN50 [%]	4,5±6,7	8,8±10,0	0,26	4,8±5,8	8,1±9,9	0,36	0,61
Wskaźnik VFC	28,9±10,3	26,4±10,2	0,59	29,9±10,5	24,4±13,7	0,21	0,41
VLF [ms]	28,5±8,4	29,2±13,0	0,89	27,5±7,1	26,2±13,7	0,77	0,28
LF [ms]	17,3±6,8	19,1±12,7	0,70	16,2±6,1	16,5±10,6	0,93	0,17
HF[ms]	10,5±5,6	12,9±8,7	0,48	10,4±5,1	10,3±6,7	0,96	0,26

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); TAR-1, czas powyżej zakresu docelowego glikemii 181–250 mg/dl (ang. time above range); TAR-2, czas powyżej zakresu docelowego glikemii >250 mg/dl (ang. time above range); TBR-1, czas poniżej zakresu docelowego glikemii 54–69 mg/dl (ang. time below range); TBR-2, czas poniżej zakresu docelowego glikemii <54 mg/dl (ang. time below range); TIR, czas spędzony w glikemii docelowej 70–180 mg/dl (ang. time in range); CV, współczynnik zmienności glikemii tj. śródmiaższowego stężenia glukozy we krwi (ang. coefficient of variation); FMD, dylatacja zależna od przepływu (ang. flow mediated dilatation); NMD, dylatacja za pośrednictwem azotanów (ang. nitrate mediated dilatation); HR, tętno (ang. heart rate); SDNN, Odchylenie standardowe czasu trwania wszystkich odstępów RR rytmu zatokowego (NN) w badanym przedziale czasu (ang. Standard deviation of all NN intervals); SDNNI, wskaźnik odchylenia standardowego, stanowiący średnią z odchyłeń standardowych czasu trwania wszystkich odstępów RR rytmu zatokowego w 5-minutowych fragmentach EKG; HF, moc widma w zakresie wysokich częstotliwości; LF, moc widma w zakresie niskich częstotliwości.

* dla parametrów Hb1AC, TDD, śr. poziom glukozy, SD, CV, TIR, TAR, TBR grupa CSII n= 9, MDI n=8; **p = 0,42 po korekcie ze względu na wiek; *** p = 0,40 po korekcie ze względu na wiek

Tabela 40. Wyniki dotyczące różnicy skuteczności insulinoterapii metodą CSII vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 2 (Reznik 2023)

Punkt końcowy	Wartość początkowa [średnia±SD]		Wartość po okresie obserwacji 12 tyg. [średnia±SD]			p
	CSII (n=11)	MDI (n=14)	CSII (n=11)	MDI (n=14)	Skorygowana śr. różnica CSII vs MDI (SE) [95% CI]	
TIR [%]	34,4±21,3	38,9±23,2	63,0±9,4	36,6±22,0	27,4 (6,0) [15,0; 39,8]	<0,001
TIR w nocy [%]	34,8±25,2	43,2±31,2	71,6±15,0	35,6±30,2	40,8 (7,2) [25,8; 55,8]	<0,001
TIR w dzień [%]	34,3±21,6	37,5±23,5	60,2±11,0	37,0±20,6	23,0 (6,0) [10,6; 35,5]	<0,001
TAR-1 [%]	64,6±21,5	60,4±23,7	36,1 ± 8,5	62,7±22,9	-27,7 (6,1) [-40,5; -15,0]	<0,001
TAR-2 [%]	31,8±23,4	30,2±28,35	9,1 ± 6,1	28,5 ± 22,35	-20,1 (5,9) [-32,4; -7, 9]	0,003
TBR-1 [%]	1,0 ± 1,6	0,65 ± 1,1	0,8 ± 1,5	0,7 ± 1,3	0,1 (0,5) [-1,0; 1,3]	0,79
TBR-2 [%]	0,6 ± 1,6	0,1 ± 0,3	0,2 ± 0,5	0,2 ± 0,4	0,0 (0,2) [-0,3; 0,4]	0,84
CV [%]	29,45±5,0	28,2±7,3	31,5±5,7	28,2±3,9	3,7 (1,9) [-0,2; 7,6]	0,06
Hb1AC [%]	9,0±1,3	9,2±1,0	7,4±0,6	8,8±1,0	-1,3 (0,3) [-1,9; -0,7]	<0,001
Hb1AC [mmol/mol]	75,3±14,3	76,6±11,0	57,6±7,1	72,6±11,0	-	-
TDD [j,m./dzień]	66,8 ± 39,2	80,3 ± 39,5*	80,6 ± 61,8	111,7 ± 72,4	-18,5 (28,5) [-78,2; 41,2]	0,52
Masa ciała [kg]	86,05 ± 20,9	92,1 ± 17,3	87,7 ± 21,1	91,3 ± 17,8	2,8 (1,6) [-0,4; 6,1]	0,08

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); TIR, czas spędzony w glikemii docelowej 70–180 mg/dl (ang. time in range); TAR-1, czas powyżej zakresu docelowego glikemii >180 mg/dl (ang. time above range); TAR-2, czas powyżej zakresu docelowego glikemii ≥250 mg/dl (ang. time above range); TBR-1, czas poniżej zakresu docelowego glikemii <70 mg/dl (ang. time below range); TBR-2, czas poniżej zakresu docelowego glikemii <54 mg/dl (ang. time below range); CV, współczynnik zmienności glikemii (ang. coefficient of variation); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang. total daily dose); SE, błąd standardowy średniej; SD, odchylenie standardowe; *n=12.

Tabela 41. Wyniki dotyczące różnicy bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 2 (Reznik 2023)

Punkt końcowy	CSII (n=14)	MDI (n=15)
Liczba pacjentów z co najmniej jednym zdarzeniem niepożądanym [N/n] (%)	11/14 (78,6)	8/15 (53,3)
Liczba zdarzeń niepożądanych [N]	34	18
Liczba pacjentów z min. jednym zdarzeniem niepożądanym występującym w trakcie badania (podczas wizyty początkowej lub po niej) [N/n] (%)	11/14 (78,6)	7/15 (46,7)
Liczba zdarzeń niepożądanych w trakcie badania (podczas wizyty inicjacyjnej lub po niej) [N]	31	12
Liczba pacjentów z co najmniej jednym zdarzeniem niepożądanym związanym z cukrzycą [N/n] (%)	8/14 (57,1)	3/15 (20,0)
Liczba zdarzeń niepożądanych związanych z cukrzycą [N]	14	4
Liczba pacjentów z co najmniej jednym poważnym zdarzeniem niepożądanym [N/n] (%)	5 (35,7)	2 (13,3)
Liczba poważnych zdarzeń niepożądanych [N/n] (%) [N]	9	2
Liczba pacjentów z min. jednym poważnym zdarzeniem niepożądanym związanym z cukrzycą [N/n] (%)	3/14 (21,4)	2/15 (13,3)
Liczba poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z cukrzycą [N]	3	2
Liczba ciężkich hipoglikemii wymagających pomocy osoby trzeciej [N]	0	0
Liczba ciężkich hipoglikemii wymagających hospitalizacji [N]	0	0
Liczba pacjentów z co najmniej jednym zdarzeniem niepożądanym, które może być związane z wyrobem medycznym [N/n] (%)	4/14 (28,6)	0/15 (0,0)
Liczba zdarzeń niepożądanych, które mogą być związane z wyrobem medycznym [N]	6	0
Liczba poważnych zdarzeń niepożądanych, które mogą być związane z wyrobem medycznym, [N]	0	0
Liczba pacjentów z co najmniej jedną usterką wyrobu medycznego [N/n] (%)	8/14 (57,1)	2/15 (13,3)
Liczba usterek wyrobu medycznego [N]	22	2
Liczba usterek związanych z CGM [N]	11	2
Liczba usterek związanych z pompą insulinową [N]	10	-
Liczba usterek związanych zarówno z pompą insulinową jak i CGM [N]	1	-

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); CGM, system monitorowania glikemii (ang. continuous glucose monitoring)

Tabela 42. Wyniki dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI u pacjentek z cukrzycą ciążynych (Shi 2024)

Punkt końcowy	Przed leczeniem			Po leczeniu		
	CSII (n=59)	MDI (n=59)	p	CSII (n=59)	MDI (n=59)	p
FBG [mmol/L]	7,11±1,02	7,18±1,13	0,725	4,34±0,49*	5,94±0,57*	<0,001
PBG [mmol/L]	14,26±2,15	14,18±2,30	0,846	6,74±1,32*	8,95±1,76*	<0,001
BBG [mmol/L]	8,12±1,74	8,16±1,68	0,899	6,52 ±1,07*	7,62±1,13*	<0,001
Nadciśnienie ciążowe	-	-	-	5/59 pacjentów (8,47%)	6/59 pacjentów (10,17%)	0,752
Wielowodzie	-	-	-	2/59 pacjentów (3,39%)	4/59 pacjentów (6,78%)	0,675
Cesarskie cięcie	-	-	-	18/59 pacjentów (30,51%)	24/59 pacjentów (40,67%)	0,249
Hipoglikemii	-	-	-	2/59 pacjentów (3,39%)	10/59 pacjentów (16,95%)	0,015
Przedwczesne pęknięcie pęcherza płodowego	-	-	-	3/59 pacjentów (5,08%)	8/59 pacjentów (13,55%)	0,113
Krwotok poporodowy	-	-	-	2/59 pacjentów (3,39%)	7/59 pacjentów (11,86%)	0,165
Niepokój płodu	-	-	-	3/59 pacjentów (5,08%)	10/59 pacjentów (16,95%)	0,040
Makrosomia	-	-	-	3/59 pacjentów (5,08%)	9/59 pacjentów (15,25%)	0,068
Zamartwica noworodkowa	-	-	-	3/59 pacjentów (5,08%)	11/59 pacjentów (18,64%)	0,023
Poród przedwczesny	-	-	-	3/59 pacjentów (5,08%)	7/59 pacjentów (11,86%)	0,186

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); FBG, stężenie glukozy we krwi na czczo (ang. fasting blood glucose); PBG, stężenie glukozy we krwi po posiłku (ang. postprandial blood glucose); BBG, stężenie glukozy we krwi przed snem (ang. bedtime blood glucose); *średnia±SD

Badania włączone do analizy klinicznej w opracowaniu z 2023 r.

Tabela 43. Wyniki metaanalizy William 2022 dotyczące różnicy skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI w cukrzycy typu 1

Punkt końcowy	Badanie	CGM + CSII			CGM + MDI			Synteza danych		
		Wartość początkowa [średnia±SD]	Wartość końcowa [średnia±SD]	p	Wartość początkowa [średnia±SD]	Wartość końcowa [średnia±SD]	p	Waga (%)	Średnia ważona różnica (WMD) (IV, model efektów losowych, 95%CI)	p
Masa ciała [kg]	Šoupal 2016	76,1 ± 10	77,3±9	0,74	79,6 ± 13	81±14	0,80	19	-1,4 [-8,4; 5,6]	0,75
	Šoupal 2020*	72,5 ± 15	75,9±10	1,000	76,6 ± 14	78,3±16	1,000	28,9	-1 [-6,7; 4,7]	
	Beck 2017	87 ± 14	86±14	bd	83 ± 18	83±18	bd	52,1	2 [-2,2; 6,2]	
TDD [U/dzień]	Šoupal 2016	45±12	47±13	0,65	48±12	50±13	0,75	26,9	-3 [-12,8; 6,8]	0,20
	Šoupal 2020*	46,2±11,5	46,3±10	1,000	48,1±15	49,7±11	1,000	73,1	-3,4 [-9,3; 2,5]	
TIR [%] ([min/dzień])	Šoupal 2020*	50,9±11,8	72,3±9,7	<0,0001	48,7±9,8	69±12	<0,0001	51,1	3,1 [-3,1; 9,3]	0,15
	Beck 2017	49 (708±162)	55* (795±182)	bd	53 (762±224)	52* (746±223)	bd	48,9	3,4 [-2,9; 9,7]	

Skróty: RT-CGM, możliwe zastosowanie glikemii w czasie rzeczywistym; CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. ciągły podskórny wlew insuliny); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. wielokrotne wstrzyknięcia dziennie); TIR, czas spędzony w zakresie docelowym glikemii (ang. time in range); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang. total daily dose),

Uwagi: wyniki dla wartości TIR pod koniec rozważań w przypadku Beck 2017 przewidziany w metaanalizie William 2022 różnią się od tych prezentowanych w władzach publicznych (dla grup CSII: 55% (795±182 min/dzień) - powinno być: 55±11% (791±157 min/dzień), dla grupy

MDI: 52% (746±223 min/dzień) -powinno być 51±16% (741±225 min/dzień); badanie Šoupal 2020 stanowi kontynuację badań Šoupal 2016, w związku z tym należy zwrócić uwagę, że populacja z badań z 2016 roku została wprowadzona w skład badań z 2020 roku

Tabela 44. Wyniki dotyczące różnicy skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI w cukrzycy typu 1 – punkty końcowe dla których nie przeprowadzono metaanalizy (William 2022)

Punkt końcowy	Badanie	CGM + CSII			CGM + MDI		
		Wartość początkowa [średnia±SD]	Wartość końcowa [średnia±SD]	p	Wartość początkowa [średnia±SD]	Wartość końcowa [średnia±SD]	p
HbA1c [%] (mmol/l)	Šoupal 2016	8,2 ± 0,9 (66 ± 9)	7,1 ± 0,9 (53,9 ± 10)	0,0025	8,5 ± 1,1 (69,3 ± 8)	7,2 ± 0,8 (55,3 ± 8,7)	0,0034
	Šoupal 2020*	8,2 ± 0,9 (66,5 ± 10,2)	6,9 (52)	<0,0001	8,2 ± 0,9 (66,6 ± 10,0)	7,0 (53)	0,0002
	Beck 2017	7,6±0,7 (60±7,7)	7,9±0,7 (63±7,7)	bd	7,6±0,9 (60±9,8)	7,7±1,0 (61±10,9)	bd
Ciężka hipoglikemia [liczba osób]	Šoupal 2016	-	0/15 (0%)	-	-	0/12 (0%)	-
	Šoupal 2020*	-	1/26 (3,8%)	-	-	1/22 (4,5%)	-
	Beck 2017	-	0/37 (0%)	-	-	1/38 (2,6%)	-
Kwasica ketonowa [liczba osób]	Šoupal 2016	-	0/15 (0%)	-	-	0/12 (0%)	-
	Šoupal 2020*	-	1/26 (3,8%)	-	-	0/22 (0%)	-
	Beck 2017	-	1/37 (2,7%)	-	-	0/38 (0%)	-

Skróty: RT-CGM, ciągle monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym (ang. real-time continuous glucose monitoring); CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); GV, zmienność glikemiczna (ang. glycemic variability),

*Badanie Šoupal 2020 stanowiło kontynuację badania Šoupal 2016, w związku z tym należy zwrócić uwagę, iż populacja z badania z 2016 roku wchodzi w skład populacji badania z 2020 roku

Tabela 45. Wyniki metaanalizy Thomas 2021 dotyczące różnicy skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI w cukrzycy typu 1

Punkt końcowy	Badanie	CSII			MDI			Synteza danych	
		Wartość początkowa [średnia±SD]	Wartość końcowa [średnia±SD]	p	Wartość początkowa [średnia±SD]	Wartość końcowa [średnia±SD]	p	Cohen d	95%CI
HbA1c [mmol/mol] ([%])	Bolli 2009	60,7 (7,7±0,7)	(7,0±0,8)	-	61,7 (7,8±0,6)	(7,2±0,7)	-	-0,02	-0,57; 0,54
	Bruttomesso 2008	57,4 (7,4±0,7)	(8,2±3,8)	-	57,4 (7,4±0,7)	(8,5±3,9)	-	-0,15	-0,59; 0,30
	DeVries 2002	77,8 (9,27±1,4)	-0,91±1,28%*	-	77,6 (9,25±1,4)	-0,07±0,70%*	-	0,82	-1,28; -0,36
	Hanaire-Broutin 2000	68,2 (8,39±0,87)	(7,89±0,77)	-	68,2 (8,39±0,87)	(8,24±0,7)	-	-0,44	-0,89; 0,00
	Thomas 2007	69,4 (8,5±1,9)	(7,4±1,0)	0,06	70,5 (8,6±1,1)	7,6±0,7	0,04	-0,02	-1,06; 1,03
	ogólnie CSII/MDI	-	-	-	-	-	-	-0,44	-0,67; -0,22
Zmienność glikemii (SD)	Bruttomesso 2008	-	3,5±0,8	-	-	3,7±0,7	-	-0,09	-0,35; -0,16
	DeVries 2002	-	-1,35±1,88*	-	-	-0,40±1,77*	-	-0,47	-0,67; -0,27
	ogólnie CSII/MDI	-	-	-	-	-	-	-0,32	-0,50; -0,13
Ciężka hipoglikemia [liczba pacjentów, u których wystąpił epizod]	Bolli 2009	-	2/24 pacjentów (8,3%)	-	-	0/26 pacjentów (0%)	-	0,014	-0,36; 0,33
	DeVries 2002	-	3/39 pacjentów (7,7%)	-	-	6/40 pacjentów (15%)	-	-0,110	-0,81; 0,59
	Hanaire-Broutin 2000	-	2**/31 pacjentów (6,5%)	-	-	1/9 pacjentów (11%)	-	0,163	-0,16; 0,48
	Thomas 2007	-	2/132 pacjentów (1,5%)	-	-	2/135 pacjentów (1,5%)	-	0,310	-1,05; 1,67
	ogólnie CSII/MDI	-	-	-	-	-	-	0,060	-0,17; 0,29
Cukrzycowa kwasica	DeVries 2002	-	1/39 pacjentów (2,6%)	-	-	1/40 pacjentów (2,5%)	-	0,002	-0,23; 0,23

Punkt końcowy	Badanie	CSII			MDI			Synteza danych	
		Wartość początkowa [średnia±SD]	Wartość końcowa [średnia±SD]	p	Wartość początkowa [średnia±SD]	Wartość końcowa [średnia±SD]	p	Cohen d	95%CI
ketonowa [liczba pacjentów, u których wystąpił epizod]	Heller 2017	-	17/132 pacjentów (12,9%)	-	-	5/135 pacjentów (3,7%)	-	0,198	0,04; 0,36
	Hoogma 2006	-	4/129 pacjentów (3,1%)	-	-	0/127 pacjentów (0%)	-	0,015	-0,02; 0,04
	Thomas 2007	-	0/24 pacjentów (0%)	-	-	0/26 pacjentów (0%)	-	0,000	-0,61; 0,61
	ogólnie CSII/MDI	-	-	-	-	-	-	0,076	0,02; 0,13

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin).

Objaśnienia: * - zmiana względem wartości początkowej, ** - u jednego z pacjentów, w trakcie okresu obserwacji ciężka hipoglikemia wystąpiła dwa razy

Tabela 46. Wyniki metaanalizy Chatziravdeli 2023 dotyczące różnicy skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI w cukrzycy typu 2

Punkt końcowy	Badanie	CSII		MDI		Synteza danych CSII vs MDI	
		Średnia zmiana względem wartości wyjściowej	SD	Średnia zmiana względem wartości wyjściowej	SD	MD	95% CI
HbA1c [%]	Berthe 2007	-0,4	1,6	-1,3	1,2	0,62	-0,07; 1,31
	Derosa 2009	-1,6	1,4	-1,1	1,4	-0,35	-0,85; 0,14
	Grundberger 2019	-1,3	1,1855	-0,86	1,1766	-0,37	-0,56; -0,18
	Herman 2005	-1,7	1	-1,6	1,2	-0,09	-0,47; 0,29
	Jennings 1991	-19	12,8	-10,5	18,23	-0,52	-1,41; 0,38
	Raskin 2003	-0,62	1,1	-0,46	0,89	-0,16	-0,51; 0,19
	Reznik 2014	-1,1	1,2	-0,4	1,1	-0,61	-0,83; -0,39
	Wainstein 2004	0,8	1,5	1,5	1,8	-0,41	-1,04; 0,21
	Weng 2008	-1,8	1,42	-1,7	1,4	-0,07	-0,31; 0,17
	ogólnie CSII/MDI					-0,25	-0,45; -0,06
FGP [mg/dL]	Grundberger 2019	-33,9	72,7179	-35,6	101,6862	0,02	-0,17; 0,21
	Weng 2008	-4,7	2,4	-4,7	2,4	0,00	-0,24 ; 0,24
	ogólnie CSII/MDI					0,01	-0,14; 0,16
TDD [IU]	Grundberger 2019	2,8	134,4485	51,3	132,7662	-0,36	-0,56; -0,17
	Gu 2016	4,9	6,6	11,2	14,6	-0,55	-0,91; -0,18
	Vigersky 2018 (poziom peptydu C ≤0,55 ng/ml)	-18,2	20,9	2,8	18,5	-1,05	-1,49; -0,62
	Vigersky 2018 (poziom peptydu C >0,55 ng/ml)	-13,7	35,6	16,3	49,5	-0,69	-0,96; -0,42
	Wainstein 2004	-4,2	28,6	-0,4	36,2	-0,11	-0,73; 0,51
	Yang 2014	0,08	0,12	0,18	0,18	-0,57	-0,73; -0,41
	ogólnie CSII/MDI					-0,56	-0,75; -0,38
Masa ciała [kg]	Grundberger 2019	4,2	57,8273	3,4	4,3578	0,02	-0,17; 0,21
	Raskin 2003	1,7	11,1	0,7	11,8	0,09	-0,27; 0,44
	Reznik 2014	1,5	3,5	1,1	3,6	0,11	-0,10; 0,33
	Wainstein 2004	-0,8	5,4	-0,3	2,8	-0,11	-0,73; 0,51
	ogólnie CSII/MDI					0,06	-0,07; 0,19

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang. total daily dose)

Cukrzyca typu 1

Tabela 47. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII+CGM vs MDI+CGM u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (badanie DiaMonD Faza II – publikacja Beck 2017)

Punkt końcowy	Wartość początkowa [średnia±SD]		Zmiana względem wartości wyjściowej po 28 tyg. [średnia±SD]		Skorygowana średnia różnica (CI 95% lub 99%)	
	CGM+CSII	MDI	CSII	MDI	CSII vs MDI	p
Liczba uczestników	37	38	36	36	-	
TIR (Czas w zakresie 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L) [min dziennie] [% dnia])	708±162 (49±11)	762±224 (53±16)	791±157 (55±11)	741±225 (51±16)	83 (17 do 149) (6 (1 do 10))	0,01 (0,01)
Średnie stężenie glukozy [mg/dl] ([mmol/L])	185±24 (10,3±1,3)	178±31 (9,9±1,7)	172±22 (9,5±1,2)	182±33 (10,1±1,8)	-14 (-26 do -1) (-0,8 (-1,4 do -0,1))	0,005 (0,005)
HbA1c [%] ([mmol/mol])	-	-	0,3±0,9 (3,3±9,8)	0,1±0,4 (1,1±4,4)	-	0,32
TDD [U/kg/dzień]	-	-	-0,18	0,01	-	0,0001
Hiperglikemia >180 mg/dL (>10,0 mmol/L) [min dziennie] (mediana)	661 (557 do 836)	601 (467 do 793)	614 (455 do 694)	660 (457 do 823)	-	0,007
Hipoglikemia <70 mg/dL (<3,9 mmol/L) [min dziennie] (mediana)	34 (25 do 58)	41 (23 do 75)	49 (34 do 79)	32 (15 do 51)	-	0,0001
Masa ciała [kg]	-	-	0,0 ±3,6	0,6 ±3,4	-	0,42

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); TIR, czas w docelowym zakresie glikemii (ang. time in range); TDD, całkowita dobową dawką insuliny (ang. total daily dose)

Tabela 48. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (badanie REPOSE – publikacja Heller 2017)

Punkt końcowy	Wartość początkowa		Średnia zmiana względem wartości wyjściowej po 6 mies.		Różnica pomiędzy grupami po 6 mies.		Średnia zmiana względem wartości wyjściowej po 12 mies.		Różnica pomiędzy grupami po 12 mies.		Średnia zmiana względem wartości wyjściowej po 24 mies.		Różnica pomiędzy grupami po 24 mies.	
	CSII	MDI	CSII	MDI	CSII vs MDI	p	CSII	MDI	CSII vs MDI	p	CSII	MDI	CSII vs MDI	p
Liczba uczestników	132	135	130	124	130/124		123	117	123/117		125	116	125/116	
TDD [U/kg/dzień]	128±9 7	133±9 9	0,07±0,2 7	0,03±0,2 1	- 0,04 (-0,10; 0,02)	0,2 0	0,09±0,2 6	0,02±0,2 2	- 0,07 (-0,13; -0,01)	0,0 2	0,06±0,2 7	0,01±0,2 3	-0,07 (-0,11; 0,02)	0,1 5
Liczba uczestników	132	135	118	111	118/111		111	107	111/107		-	-	-	-
HbA1c [%]	-	-	0,77±1,1 9	0,36±1,0 6	- 0,25 (-0,52; 0,02)	0,0 7	0,70±1,1 0	0,40±1,0 2	- 0,13 (-0,40; 0,14)	0,3 5	-	-	-	-
Liczba uczestników	132	135	131	124	131/124		123	116	123/116		127	117	127/117	
Masa ciała [kg]	-	-	0,05±4,3 5	0,61±4,3 2	0,45 (-0,66; 1,55)	0,4 3	0,78±4,9 5	0,05±4,6 5	0,67 (-0,64; 1,98)	0,3 2	0,71±5,4 5	0,20±6,3 7	0,42 (-1,17; 2,01)	0,6 1

Punkt końcowy	Wartość początkowa		Średnia zmiana względem wartości wyjściowej po 6 mies.		Różnica pomiędzy grupami po 6 mies.		Średnia zmiana względem wartości wyjściowej po 12 mies.		Różnica pomiędzy grupami po 12 mies.		Średnia zmiana względem wartości wyjściowej po 24 mies.		Różnica pomiędzy grupami po 24 mies.	
	CSII	MDI	CSII	MDI	CSII vs MDI	p	CSII	MDI	CSII vs MDI	p	CSII	MDI	CSII vs MDI	p
Hipoglikemia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,46 (0,24; 0,89) *	0,02

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang. total daily dose)

Objaśnienia: * współczynnik częstości występowania (RR ang. Rate ratio) w porównaniu do wartości z 12 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia [p = 0,77; 1,13 (95%CI 0,51; 2,51)]

Cukrzyca typu 1 u ciężarnych

Tabela 49. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych kobiet z cukrzycą typu 1 (badanie CONCEPTT – publikacja Feig 2018)

Punkt końcowy		Wartość początkowa		Wartość w 24 tyg, ciąży		Wartość w 34 tyg, ciąży		p*	p***
		CSII	MDI	CSII	MDI	CSII	MDI		
HbA1c [mmol/mol] ([%])		51±7,8 (6,84±0,71)	52±6,3 (6,95±0,58)	46±6,4 (6,37±0,62)	45±6,4 (6,28±0,62)	48±7,7 (6,54±0,69) -0,32±0,65**	46±6,3 (6,37±0,58) -0,55±0,59**	0,01	0,001
Glikemia [% czasu]	TIR	51±14	50±13	48±16	53±14	64±14	65±15	-	0,40
	>140mg/dl	41 (30-52)	40 (31-51)	48 (34-59)	42 (29-51)	28 (21-41)	29 (20-37)	-	0,86
	< 63mg/dl	6 (2-11)	8 (3-14)	3 (1-6)	5 (2-8)	3 (1-7)	4 (2-7)	-	0,03
CV [%]		41 (36-47)	43 (38-48)	34 (31-39)	36 (33-39)	33 (29-39)	34 (28-37)	-	0,07
Ciężka hipoglikemia		8/125 (6,4%)	11/123 (8,9%)	-	-	14/116 (12,1%)	13/121 (10,7%)	-	-
Cukrzycowa kwasica ketonowa		-	-	-	-	2/116 (1,7%)	3/121 (2,5%)	-	-
TDD (U/kg/dzień)		0,71±0,30	0,72±0,24	-	-	1,05±0,47	1,02±0,38	-	> 0,05
Masa ciała		-	-	-	-	13,5±5,4**	13,5±5,7**	0,76	0,48

Skróty: MDI, wielokrotne wstrzyknięcia dziennie (ang. multiple daily injections); CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang. total daily dose); TIR, czas spędzony w glikemii docelowej (ang. time in range); CV, współczynnik zmienności glikemii (ang. Coefficient of variation)

Uwagi: *p dla różnicy zmian względem wartości początkowych między CSII a MDI; ** wartość zmiany względem wartości początkowej; *** wartość p skorygowana dla różnicy zmian względem wartości początkowych (średnie początkowe w 32 tyg, ciąży) między CSII a MDI; glikemia docelowa dla kobiet w ciąży wynosi 63-140 mg/dl

Cukrzyca typu 2

Tabela 50. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych z cukrzycą typu 2 (badanie VIVID – publikacja Grunberger 2020)

Wyniki dla całej kohorty badania VIVID									
Punkt końcowy	Wartość początkowa [średnia±SD]			Wartość po 26 tyg. obserwacji [średnia±SD]			Zmiana względem wartości wyjściowej [średnia±SD]		
	CSII (n=209)	MDI (n=211)	P*	CSII (n=209)	MDI (n=211)	P*	CSII (n=209)	MDI (n=211)	P**
HbA1c [mmol/mol] ([%])	72,1 ± 11,3 (8,75 ± 1,03)	72,3 ± 11,8 (8,77 ± 1,08)	-	-	-	-	-13,9±0,8 (-1,27±0,07)	-9,3±0,8 (-0,85±0,07)	< 0,001
FPG [mg/dL] ([mmol/l])	165 ± 60	165 ± 59	-	143±5,03 (7,9±0,3)	179 ± 4,90 (9,9±0,3)	< 0,001	-33,9 ± 5,03 (-1,9±0,3)	1,7 ± 4,90 (0,09±0,3)	< 0,001

Wyniki dla całej kohorty badania VIVID									
Punkt końcowy	Wartość początkowa [średnia±SD]			Wartość po 26 tyg. obserwacji [średnia±SD]			Zmiana względem wartości wyjściowej [średnia±SD]		
	CSII (n=209)	MDI (n=211)	P*	CSII (n=209)	MDI (n=211)	P*	CSII (n=209)	MDI (n=211)	P**
TDD [U/kg] ([U])	2,56 ± 0,91	2,54 ± 0,89	-	2,42±0,090 (285±9,33)	2,90±0,088 (333±9,14)	-	-0,05±0,09 (2,8±9,3)	0,42±0,09 (51,3±9,14)	< 0,001
Hipoglikemia < 70 mg/dl [liczba osób] ([%])	-	-	-	183/209 (87,6)	193/211 (91,9)	0,13	-	-	-
Ciężka hipoglikemia [liczba osób] ([%])	-	-	-	11/209 (5,26)	5/211 (2,38)	0,13	-	-	-

Skróty: MDI, wielokrotne wstrzyknięcia dziennie (ang. multiple daily injections); CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang. total daily dose); FPG, stężenie glukozy w osoczu na czczo (ang. fasting plasma glucose)

Uwagi: Badanie ukończyło łącznie 365 uczestników (179 [85,6%] CSII; 186 [88,2%] MDI); ciężką hipoglikemię zdefiniowano jako hipoglikemię wymagającą interwencji osoby trzeciej; dane dotyczące % czasu trwania w poszczególnych zakresach glikemii odnoszą się do 24h obserwacji; *wartość p dla różnicy między grupami, **wartość p dla różnicy zmian (względem wartości wyjściowych) w grupie CSII vs MDI

Tabela 51. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych z cukrzycą typu 2 (badanie VIVID - publikacja Blevins 2021)

Punkty końcowe	Wyniki dla podrzędnej kohorty badania VIVID								
	Wartość początkowa [średnia±SD]			26 tydzień obserwacji [średnia±SD]			Zmiana względem wartości wyjściowej		
	CSII (n=17)	MDI (n=24)	P*	CSII (n=17)	MDI (n=24)	P*	CSII (n=17)	MDI (n=24)	P**
HbA1c [mmol/mol] ([%])	74±12 (8,9±1,1)	72±13 (8,7±1,2)	-	58±10 (2,4±0,8)	60±9 (7,6±0,8)	-	- (-1,2±1,0)	- (-1,2±1,3)	-
FPG [mg/dL]	149±46,8	158±62,2	-	150±66	166±61	-	-	-	-
TDD [U/kg] ([U])	2,7±0,9 (302 ± 130)	2,4±0,8 (271 ± 65,2)	-	2,6±1,7 (301 ± 233)	3,1±2,9 (343 ± 212)	-	-	-	-
CV [%]	28,6±1,8	28,6±1,5	0,99	26,3±1,6	31,7±1,2	0,012	-2,3±1,6	3,1±1,2***	0,012
Średni poziom glukozy [mg/dl]	162±9,4	168±7,9	0,65	147±10,3	150±7,9	0,83	-18,3±10,3	-15,5±7,9	0,83
TIR [%]	59,8±5,37	60,0±4,52	0,98	73,1±4,83	63,3±3,72	0,12	12,9±4,83***	3,1±3,72	0,12
Czas > 180 mg/dl [%]	35,2±5,98	36,7±5,04	0,85	22,6±5,44	28,6±4,19	0,39	-13,1±5,44***	-7,1±4,19	0,39

Skróty: MDI, wielokrotne wstrzyknięcia dziennie (ang. multiple daily injections); CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang. total daily dose); TIR, czas spędzony w glikemii docelowej 70–180 mg/dl (ang. time in range); CV, współczynnik zmienności glikemii (ang. Coefficient of variation); GV%, zmienność glikemii; FPG, stężenie glukozy w osoczu na czczo (ang. fasting plasma glucose);

Uwagi: * - Wartość p dla różnicy między grupami; ** - wartość p dla różnicy zmian (względem wartości wyjściowych) w grupie CSII vs MDI;

*** - zmiana istotna statystycznie (p<0,05)

Tabela 52. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych z cukrzycą typu 2 (badanie Opt2mise – publikacja Vigersky 2018)

Punkt końco wy	Wartość początkowa [średnia±SD]				Zmiana względem wartości wejściowej po 6 mies. [średnia±SD]				Porówna nie grupy po 6 mies.	Zmiana po 12 mies. względem wartości po 6 mies. [średnia±SD]			
	CSII		MDI		CSII		MDI			MDI vs, CSII	CSII/CSII		MDI/CSII
Grupa	A (N)	B (N)	A (N)	B (N)	A (N)	B (N)	A (N)	B (N)			A (N)	B (N)	A (N)
HbA1c [%]	9,0±0,6 (49)	9,0±0,8 (112)	8,9±0,7 (45)	9,0±0,8 (113)	-0,9±1,1 (49)	-1,1±1,3 (112)	- 0,1±0, 9 (45)	-0,5±1,1 (113)	=0,0006 (A) <0,0001 (B)	- 0,0±0, 8 (45)	- 0,1±0, 7 (113)	-0,7±1,3 (45)	-0,8±1,2 (113)
TDD [U/dzie ń]	83,2±41 ,8 (44)	124,2±5 4,5 (106)	88,5±42 ,3 (42)	113,0±5 0,2 (102)	- 18,2±20 ,9 (44)	- 13,7±35 ,6 (106)	2,8±18 ,5 (42)	16,3±49 ,5 (102)	<0,0001 (A) <0,0001 (B)	1,9±14 ,2 (44)	3,9±16 ,8 (106)	- 13,9±23 ,5 (42)	- 22,4±47 ,5 (102)

Punkt końcowy	Wartość początkowa [średnia±SD]				Zmiana względem wartości wejściowej po 6 mies. [średnia±SD]				Porówna nie grupy po 6 mies.	Zmiana po 12 mies. względem wartości po 6 mies. [średnia±SD]			
	CSII		MDI		CSII		MDI			MDI vs, CSII	CSII/CSII		MDI/CSII
Grupa	A (N)	B (N)	A (N)	B (N)	A (N)	B (N)	A (N)	B (N)			A (N)	B (N)	A (N)
Masa ciała [kg]	88,1±18 ,5 (49)	102,0±2 3,4 (112)	89,4±16 ,3 (45)	97,1±23, 8 (113)	0,6±3,0	1,9±3,7	1,2±3, 8	1,2±3,6	-	- 0,2±3, 8	0,8±4, 5	0,6±2,9	1,4±3,4

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c – hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang. total daily dose)

Uwagi: grupa A - poziom peptydu C ≤0,55 ng/ml; grupa B - poziom peptydu C >0,55 ng/ml

Tabela 53. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych z cukrzycą typu 2 (subpopulacja badania Opt2mise – publikacja Chlup 2018)

Punkt końcowy	Wartość początkowa [średnia±SD]		Zmiana względem wartości wyjściowej po 6 mies. [średnia±SD]					Różnica pomiędzy grupami po 6 mies. [średnia±SD]		Zmiana względem wartości wyjściowej po 12mies. [średnia±SD]			
	CSII	MDI	CSII			MDI		CSII vs MDI		CSII/ CSII		MDI/CSII	
	M±SD		MD±SD	95% CI	p	MD±SD	95% CI	MD±SD	p	MD±SD	p	MD±SD	p
Liczba uczestników	11	12	11			12		11/12		11		11	
HbA1c [%] ([mmol/mol])	9,5±0,96 (80)		- 0,9±1,1 (-10±12)	-1,6 do -0,1 (-17 do -1)	0,0312	-0,3 (-3)	-0,8 do 0,1 (-9 do 1)	- 0,53±0,9 (-1±10)	0,20	-	-	-1,2±0,87 (-13±10)	<0,0001
TDD [U/dzień] (U/dzień/kg)	92,1± 20,35	99,0±25,25	- 29,8 ±28,41	-	-	-0,4	-	-	-	-	-	-13,7±29,7 (0,14)	-
Masa ciała [kg]	104,8±16,15	108,9±20,55	-0,78±5,61	-4,55 do 2,99	-	-1,0±2,03	-2,36 do 0,36	-	-	-	-	-0,3±3,39	-
Zmienność wartości glukozy [mg/dL] ([mmol/L])	-	-	-4,7±7,9 (-0,26±0,44)	-	-	5,8±2,0 (0,32±0,11)	-	-	-	-4,8±7,6 (-0,27±0,42)	-	-3,8±9,4 (-0,21±0,52)	-
Hipoglikemia [% czasu]	-	-	-	-2,5 do 1,5	-	-	-2,5 do 3,5	-	-	-	-	-	-

Skróty: CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); MDI, wielokrotne wstrzyknięcia na dobę (ang. multiple daily injections); HbA1c, hemoglobina glikowana (ang. glycated hemoglobin); TDD, całkowita dobową dawkę insuliny (ang. total daily dose)

Cukrzyca ciężarnych

Tabela 54. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych kobiet z cukrzycą ciężarnych (Xie 2017)

Punkt końcowy		Przed leczeniem [średnia±SD]			Po leczeniu [średnia±SD]		
		CSII (n=45)	MDI (n=45)	p	CSII (n=45)	MDI (n=45)	p
Poziom glukozy we krwi [mmol/l]	przed śniadaniem	8,8±1,6	8,9±1,6	>0,05	4,8±0,7	3,6±0,8	<0,05
	po śniadaniu	11,4±2,6	10,6±2,7	>0,05	5,3±1,2	6,5±2,3	<0,05
	przed obiadem	8,8±1,4	9,3±2,4	>0,05	5,8±1,2	6,6±1,5	<0,05
	po obiedzie	12,5±2,8	13,3±2,2	>0,05	5,4±1,2	7,3±1,5	<0,05
	przed kolacją	8,4±2,5	5,2±1,0	>0,05	5,2±1,0	5,8±1,2	<0,05
	po kolacji	13,8±3,2	13,5±3,0	>0,05	6,3±1,1	8,6±1,7	<0,05
	przez snem	11,5±2,1	10,9±2,7	>0,05	6,7±1,4	7,3±1,3	<0,05
FBG [mg/dl]		-	-	-	5,2±0,6	6,8±0,6	<0,05
TIR [dni]		-	-	-	2,5±0,8	6,9±1,4	<0,05
Incydenty hipoglikemii		-	-	-	2/45 (4,44%)	10/45 (22,22%)	<0,05

Skróty: MDI, wielokrotne wstrzyknięcia dziennie (ang. multiple daily injections); CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion); FBG, stężenie glukozy we krwi na czczo (ang. fasting plasma glucose); TIR, czas spędzony w glikemii docelowej (ang. time in range); n, liczebność grupy

9.3. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Tabela 55. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok, kraj/region	Wybrane wytyczne kliniczne
PTD 2025 Polskie Towarzystwo Diabetologiczne Polska Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą 2025 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego <u>Metodyka:</u> Konsensus multidyscyplinarnego zespołu ekspertów wsparty udokumentowanymi publikacjami naukowymi, <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji dotyczących finansowania wytycznych, Działalność stowarzyszenia oparta na pracy społecznej członków,	Ogólne zasady postępowania u osób z cukrzycą typu 1 1. Zalecanym modelem leczenia jest intensywna funkcjonalna insulinoterapia przy zastosowaniu wielokrotnych, podskórnych dawek insuliny lub ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) prowadzonego za pomocą osobistej pompy insulinowej, przy czym największą skutecznością w optymalizacji kontroli metabolicznej oraz poprawie jakości życia cechują się hybrydowe pompy insulinowe pętli zamkniętej (HCL) [A]. 2. Kluczowym elementem terapii cukrzycy typu 1 jest zdobycie przez pacjenta umiejętności modyfikowania dawek insuliny w zależności od zawartości węglowodanów w posiłkach, wyjściowej glikemii i planowanej aktywności fizycznej. Dla optymalizacji dawkowania insuliny ważna jest także znajomość wpływu białek i tłuszczów na glikemię [E]. 3. U osób z cukrzycą typu 1 preferowane jest stosowanie analogów insuliny ze względu na mniejsze ryzyko hipoglikemii i większy komfort życia [A]. 4. Systemy CGM powinny być najważniejszym elementem samokontroli glikemii w cukrzycy typu 1 [A]. 5. U osób stosujących systemy CGM jednym z podstawowych parametrów oceny wyrównania cukrzycy powinien być czas spędzony w glikemii docelowej (time in range), optymalnie ponad 70% [E]. 4. Wszystkie decyzje terapeutyczne dotyczące leczenia cukrzycy typu 1 powinny być podejmowane w porozumieniu z pacjentem i po uzyskaniu jego akceptacji [E] Ponadto: 1. Stosowanie systemów ciągłego monitorowania stężenia glukozy (continuous glucose monitoring – CGM) jest preferowanym sposobem prowadzenia samokontroli w cukrzycy typu 1. 2. Urządzeniami pracującymi na podobnej zasadzie jak HCL są pompy oparte na otwartej aplikacji APS (Artificial Pancreas System), zwane pompami DIY (Do It Yourself – zrób to sam). Wiele osób może dzięki takim systemom istotnie poprawić kontrolę metaboliczną, należy jednak podkreślić, iż nie są to systemy certyfikowane, a odpowiedzialność ponosi pacjent. • Pozostałe zalecenia 1. U osób, u których osiągnięto zadowalające parametry wyrównania glikemicznego, ale realizacja algorytmu insulinoterapii napotyka na trudności w (u osób w podeszłym wieku, z zespołem kruchości, z zaburzeniami poznawczymi czy wymagających opieki osób trzecich) lub istotnie zwiększa ryzyko wystąpienia hipoglikemii, należy dążyć do uproszczenia schematu insulinoterapii. Zaniechanie takiego uproszczenia uznawane jest obecnie za przejaw inercji terapeutycznej. Ponadto: 1. Metoda insulinoterapii powinna być dostosowana do indywidualnych potrzeb pacjenta i zaakceptowana przez chorego oraz jego opiekunów, 2. Metodą z wyboru jest funkcjonalna intensywna insulinoterapia (Intensive Insulin Therapy – IIT) polegająca na stałej adaptacji dawek insuliny do: aktualnej wartości glikemii i trendu jej zmiany, ilości spożywanych węglowodanów z uwzględnieniem zawartości tłuszczu i białek w posiłkach oraz aktywności fizycznej, emocji, prowadzona jako jedno z poniższych: • ciągły podskórny wlew insuliny za pomocą osobistej pompy insulinowej (continuous subcutaneous insulin infusion – CSII); • wielokrotne wstrzyknięcia insuliny (multiple daily injections – MDI) za pomocą wstrzykiwaczy typu pen z wykorzystaniem igieł o długości ≤ 6 mm; 4. U pacjentów z nieświadomością hipoglikemii lub z częstymi niedocukrzeniami konieczne jest zastosowanie CGM, optymalnie – systemów automatycznego podawania insuliny lub pomp insulinowych zintegrowanych z CGM z funkcją automatycznego wstrzymania podawania insuliny przy predykcji hipoglikemii. Cukrzyca u osób powyżej 65 roku życia • Rozpoczynając terapię cukrzycy u osób po 65. roku życia, należy indywidualnie ocenić cele terapeutyczne w zależności od stanu zdrowia chorego, zdolności poznawczych, warunków socjalno-bytowych, [B] • Jednym z głównych celów w terapii cukrzycy u osób powyżej 65 roku życia jest zapobieganie hipoglikemii poprzez indywidualizację celów terapeutycznych i unikanie leków, których stosowanie wiąże się z dużym ryzykiem hipoglikemii [B]. • U osób powyżej 65 r.ż. bez istotnych powikłań cel terapeutyczny może być podobny jak w młodszej populacji osób dorosłych [C]. • W intensyfikacji leczenia należy uwzględnić wartości docelowe glikemii, ciśnienia tętniczego i lipidów, kierując się specyfiką grupy wiekowej i schorzeń współistniejących [B]. Ponadto:

Organizacja, rok, kraj/region	Wybrane wytyczne kliniczne
	- W zaawansowanym wieku czas przeżycia jest znacznie krótszy, dlatego ustalając sposób leczenia, powinno się pamiętać, że zapobieganie powikłaniom rozwijającym się po kilku lub kilkunastu latach choroby jest mniej istotne niż u osób młodszych. - Insulinoterapia - Nie istnieją specyficzne wskazania lub przeciwwskazania w zakresie insulinoterapii u osób w starszym wieku. - Nie należy zwlekać z rozpoczynaniem stosowania insuliny, jeżeli są wskazania, preferując proste modele insulinoterapii. - Rozpoczynając lub modyfikując insulinoterapię, należy wybierać te preparaty, które charakteryzują się jak najmniejszym ryzykiem hipoglikemii. - Wiek > 65 lat nie jest przeciwwskazaniem do stosowania intensywnej insulinoterapii. - U osób z cukrzycą typu 1 oraz osób z cukrzycą typu 2 stosujących insulinę preferowanym sposobem kontroli stężenia glukozy jest stosowanie systemów CGM. - Jeżeli u osoby po 65, r.ż. występuje zespół kruchości, zaburzenia poznawcze, trudności w realizacji insulinoterapii, należy dążyć do jej uproszczenia, wykorzystując leki nieinsulinowe, - U części chorych w zaawansowanym wieku (> 80 lat) może być skuteczne podawanie małych dawek preparatów krótkodziałających insuliny lub szybko działających analogów przed głównymi posiłkami, bez jednoczesnego stosowania insuliny o przedłużonym czasie działania (bazowej). - W sytuacjach, gdy nieprzewidywalna jest objętość posiłku (np. choroby z brakiem apetytu, zaawansowanymi zmianami ośrodkowymi) wskazane może być podawanie szybko działającego analogu insuliny bezpośrednio po spożytym posiłku w dostosowanej do niego dawce. Wskazania i przeciwwskazania do terapii za pomocą osobistej pompy insulinowej finansowanej przez NFZ (Narodowy Fundusz Zdrowia): - Wskazania do refundacji OPI przez NFZ dla osób z cukrzycą, które wymagają stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej obejmują każdą osobę z cukrzycą, która preferuje oraz akceptuje tę metodę leczenia i nie posiadającą przeciwwskazań uniemożliwiających jej bezpieczne stosowanie, przy czym preferowaną formą terapii w zakresie stosowania OPI są systemy automatycznego podawania insuliny (AID) - hybrydowa pętla zamknięta (HCL). - Przeciwwskazania do refundacji OPI przez NFZ do leczenia za pomocą osobistej pompy insulinowej dla osób z cukrzycą obejmują m.in. niektóre choroby psychiczne uniemożliwiające w ocenie lekarza prowadzącego bezpieczne korzystanie z osobistej pompy insulinowej, zaburzenia intelektualne, także u rodziców dzieci do 16, r.ż., uniemożliwiające zrozumienie zasad intensywnej insulinoterapii i obsługi pompy, niektóre zaburzenia odżywiania uniemożliwiające w ocenie lekarza prowadzącego bezpieczne korzystanie z osobistej pompy insulinowej, uzależnienia od alkoholu i środków psychoaktywnych, także u rodziców dzieci do 16, r.ż., nieusprawiedliwione nieobecności na wizytach lekarskich (obecność na tylko 1 wizycie w ciągu roku lub brak wizyty), nieprzestrzeganie lub nierozumienie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii, więcej niż 1 epizod kwasicy ketonowej w ciągu roku, ciężka, szybko postępująca retinopatia proliferacyjna przed laseroterapią lub w trakcie laseroterapii. Jednocześnie przeciwwskazania do kontynuacji leczenia za pomocą osobistej pompy insulinowej i refundacji oprzyrządowania pacjentów z cukrzycą obejmują m.in.: więcej niż 1 epizod cukrzycowej kwasicy ketonowej w ciągu roku, więcej epizodów ciężkiej hipoglikemii niż podczas leczenia za pomocą wstrzykiwaczy typu pen, nieprzestrzeganie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii, niedostateczna wiedza pacjenta, nasilone odczyny skórne w miejscu implantacji zestawów infuzyjnych, mimo próby zmiany rodzaju zestawu (PTD 2025). Komentarz analityczny: - Wytyczne wskazują indywidualną sytuację oraz możliwości pacjenta jako główne kryteria dobierania metody insulinoterapii; nie odnoszą się bezpośrednio do kwestii ograniczeń wiekowych. - W analizowanych zaleceniach autorzy dokonali oceny poziomu jakości dowodów w sposób zgodny z systemem klasyfikacji dowodów z badań naukowych przyjętym przez Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (American Diabetes Association – ADA) w standardach leczenia cukrzycy. Ocena została przyznana stwierdzeniom zamieszczonym w polach „Najważniejsze rekomendacje” w formie oznaczeń [A], [B], [C] lub [E] (opis w dalszej części niniejszego opracowania – sekcja ADA). Nie oceniano poziomu dowodów innych stwierdzeń zawartych w treści dokumentu.
ADA 2025 American Diabetes Association Stany Zjednoczone Standardy opieki w cukrzycy 2025, (Standards of Care in Diabetes 2025) <u>Metodyka:</u> Standardy powstały w oparciu o udokumentowane	- Dla starszych dorosłych (>65 lat) należy rozważyć użycie automatycznych systemów dostarczania insuliny (AID) [A] i innych zaawansowanych urządzeń takich jak smart-peny (connected pens) [E], aby zredukować ryzyko hipoglikemii, na podstawie indywidualnych umiejętności i możliwości. - Użycie urządzeń ciągłego monitorowania glikemii (CGM) powinno być rozważane od początku diagnozy cukrzycy wymagającej zarządzania poziomem insuliny [A]. U kwalifikujących się pacjentów, w szczególności młodych, może być rozpatrywane wczesne użycie systemów AID (automated insulin delivery) lub pomp insulinowych. - Wstrzykiwanie insuliny za pomocą strzykawki lub pena jest metodą stosowaną przez większość osób, jednakże dostępna jest również insulina wżewna. Innym sposobem podania jest stosowanie pomp insulinowych i AID. Dla osób z cukrzycą wymagających wielokrotnych podań insuliny dziennie (multiple daily injections, MDI), peny insulinowe są w większości przypadków preferowaną metodą podawania insuliny. Zastrzyki również mogą być używane do podawania insuliny, biorąc pod uwagę preferencje pacjenta i jego opiekuna, rodzaj insuliny, dostępność fiolek, dawki, koszt oraz możliwości samodzielnego zarządzania.

Organizacja, rok, kraj/region	Wybrane wytyczne kliniczne
publikacje naukowe analizowane w sposób systematyczny oraz w oparciu o konsensus ekspercki, <u>Źródło finansowania:</u> Działalność organizacji sponsorowana przez darczyńców instytucjonalnych i indywidualnych, Nie znaleziono informacji dotyczących finansowania tworzenia samych wytycznych,	- Systemy AID powinny być preferowaną metodą dostarczania insuliny w celu polepszenia wyników glikemicznych oraz zmniejszenia hipoglikemii i dysproporcji u młodzieży i dorosłych z cukrzycą typu 1 [A] oraz innych typów cukrzycy z niedoborem insuliny [E] którzy są w stanie używać tych urządzeń (samodzielnie lub z pomocą opiekuna). Wybór systemu AID powinien być bazowany na okolicznościach, preferencjach i potrzebach indywidualnego pacjenta, [A] Terapia pompami insulinowymi, najkorzystniej zawierająca również CGM, powinna być oferowana młodzieży oraz dorosłym używającym MDI i chorującym na cukrzycę typu 2, którzy potrafią obsłużyć ten system w bezpieczny sposób (samodzielnie lub z pomocą opiekuna). Wybór systemu AID powinien być bazowany na okolicznościach, preferencjach i potrzebach indywidualnego pacjenta. [A] Osoby chorujące na cukrzycę używające CSII powinny posiadać kontynuowany dostęp do tej technologii. - Istnieją dowody, że insulinoterapia przy użyciu pompy insulinowej może zredukować ryzyko kwasicy ketonowej i innych powikłań cukrzycy. - Osoby korzystające z systemów DIY powinny mieć opcję awaryjną na wypadek awarii pompy, - Pacjenci noszący osobiste urządzenia CGM powinni kontynuować używanie urządzenia podczas hospitalizacji, kiedy jest to właściwe klinicznie, wraz z potwierdzającymi pomiarami glukozy do dawkowania insuliny w punkcie świadczenia opieki oraz oceny i leczenia hipoglikemii w sposób zgodny z protokołem danej instytucji [B]. Podobnie, kontynuowane powinno być używanie pompy insulinowej lub AID u pacjentów z cukrzycą w trakcie hospitalizacji, kiedy jest to właściwe klinicznie, wraz z potwierdzającymi pomiarami glukozy do podjęcia decyzji o dawce insuliny oraz oceny i leczenia hipoglikemii. Działania te uzależnione są od dostępności niezbędnych materiałów, zasobów i szkoleń, ciągłej oceny kompetencji i wdrożenia protokołów technologicznych dotyczących cukrzycy w danej instytucji [C] (ADA 2025). Komentarz analityczny: - W wytycznych nie ustosunkowano się do wieku, w którym stosowanie pompy insulinowej przestaje być zasadne. - W analizowanych zaleceniach autorzy dokonali oceny poziomu jakości dowodów w sposób zgodny z systemem klasyfikacji dowodów z badań naukowych przyjętym przez Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (American Diabetes Association – ADA) w standardach leczenia cukrzycy. Ocena została przyznana rekomendacjom w formie oznaczeń: - A - na podstawie poprawnych RCT i metaanaliz), - B - poprawne badania kohortowe i kliniczno-kontrolne), - C - RCT z niedoskonałościami, badania obserwacyjne z ryzykiem tendencji, serie przypadków lub studium przypadku), - E - konsensus ekspercki lub opinia ekspertów z doświadczenia klinicznego,
LEDC 2024 Living Evidence for Diabetes Consortium Australia Australijskie wytyczne kliniczne postępowania w cukrzycy, Australian Evidence-Based Clinical Guidelines for Diabetes Metodyka: Wytyczne powstały w oparciu o udokumentowane publikacje naukowe analizowane w sposób systematyczny oraz w oparciu o konsensus ekspercki, <u>Źródło finansowania:</u> Fundusze i wsparcie rzeczowe: Departament Zdrowia Rządu Australii, Wydział Metabolizmu, Starzenia się i Genomiki Uniwersytetu Monash, Australijskie Towarzystwo Diabetologiczne, Związek Australijskich Edukatorów ds. Cukrzycy, Diabetes Australia, Australijska Grupa Endokrynologii Pediatricznej i Cochrane Australia,	1. Sugeruje się użycie urządzeń ciągłego monitorowania glikemii (CGM) zamiast wyłącznie samodzielnego monitorowania poziomu glukozy we krwi dla wszystkich dorosłych z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą MDI (warunkowa rekomendacja za). - Uwaga Autorów do rekomendacji: „Decyzja o użyciu CGM lub wyłącznie samodzielnego monitorowania poziomu glukozy we krwi jest w dużym stopniu zależna od osobistych preferencji, Rozmowy specjalistów medycznych z osobami z cukrzycą typu 1 powinny zawierać opis użycia i potencjalnych benefitów systemów CGM, jak również uwzględniać osobiste preferencje, wartość alarmów i trendów danych, dostępne zasoby oraz ważność wysokiego poziomu zaangażowania z technologią i usługami zdrowotnymi, (...) Wyższe proporcje czasu spędzonego na aktywnym używaniu i korzystaniu z danych CGM jest konsekwentnie powiązany z lepszymi wynikami glikemicznymi, takimi jak niższa koncentracja HbA1c oraz zwiększony okres czasu spędzony w odpowiednim zakresie glukozy (3,9-10,0 mmol/L). 2. Sugeruje się leczenie CSII zamiast MDI u dorosłych z cukrzycą typu 1 w oparciu o preferencje osoby z cukrzycą (warunkowa rekomendacja za). - Uwaga Autorów do rekomendacji: „Decyzja, czy użyć CSII czy MDI, w dużym stopniu zależy od osobistych preferencji, Dyskusje pracowników służby zdrowia z osobami z cukrzycą typu 1 powinny obejmować: warunki i potencjalne korzyści wynikające z zastosowania CSII oraz rozważenie osobistych preferencji, wartości różnych opcji, rozpoznanie dostępnych zasobów oraz znaczenie wysokiego poziomu zaangażowania pacjenta w technologię i usługi zdrowotne, (...) CSII poprawia glikemię (obniża HbA1c), co ostatecznie może prowadzić do zmniejszenia powikłań mikronaczyniowych, Istnieje jednak niewiele aktualnych danych naukowych dotyczących wpływu CSII na powikłania mikronaczyniowe, cukrzycową kwasicę ketonową i śmiertelność, Istnieje również niewiele aktualnych dowodów na to, że CSII zmniejsza ciężką hipoglikemię i przyrost masy ciała lub poprawia jakość życia, Przewiduje się zróżnicowanie preferencji względem CSII w świetle wymaganej większej intensywności leczenia oraz w świetle kosztów związanych ze stosowaniem CSII w leczeniu cukrzycy typu 1,” 1. W celu optymalizacji glikemii u dzieci, młodzieży i dorosłych z cukrzycą typu 1 sugeruje się automatyczne leczenie ciągłym podskórnym wlewem insuliny (AutoCSII) zamiast nieautomatyzowanego leczenia CSII (warunkowa rekomendacja za). Uwaga Autorów do rekomendacji: „(...) Oddzielna ocena grup wiekowych nie była możliwa, ponieważ większość badań obejmowała osoby zarówno w wieku dziecięcym, jak i dorosłym” (LEDC 2024). Komentarz analityczny: - W wytycznych nie odniesiono się do wieku 26 lat jako do wieku warunkującego zasadność użytkowania pompy insulinowej.

Organizacja, rok, kraj/region	Wybrane wytyczne kliniczne
DDG 2023 Deutsche Diabetes Gesellschaft, Niemcy S3 Wytyczne terapii cukrzycy typu 1, (S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes), <u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały w oparciu o udokumentowane publikacje naukowe analizowane w sposób systematyczny oraz w oparciu o konsensus ekspercki, <u>Źródło finansowania:</u> finansowanie ze środków DDG, niezależnie od organizacji finansujących DDG. Zaangażowani eksperci pracowali na zasadzie wolontariatu oraz ujawnili wszelkie konflikty interesów na piśmie,	• Brak jest podstaw do wywnioskowania wieku granicznego refundacji wynoszącego 26 lat dla pomp insulinowych na podstawie przedstawionego dokumentu. • Siła rekomendacji oznaczona w czterostopniowej skali, za pomocą kolorów i opisów: zielony – silna rekomendacja za, w oparciu o dowody o wysokiej jakości, czerwony – silna rekomendacja przeciw, w oparciu o dowody o wysokiej jakości, żółty – warunkowa rekomendacja za, w oparciu o prawdopodobną korzystną relację korzyść/ryzyko, pomarańczowy – warunkowa rekomendacja przeciw, w oparciu o prawdopodobną niekorzystną relację korzyść/ryzyko. 1. U osób z cukrzycą typu 1 użycie pompy insulinowej połączonej z algorytmem AID powinno być rekomendowane w przypadku, kiedy indywidualne cele terapeutyczne nie są osiągnięte za pomocą zintensyfikowanej terapii insulinowej pomimo CGM. Wybór terapii powinien zostać dokonany zgodnie z zasadami partycypacyjnego podejmowania decyzji [A]. 2. U osób z cukrzycą typu 1 użycie pompy insulinowej połączonej z algorytmem AID powinno być oferowane w przypadku częstej hipoglikemii lub powtarzającej się poważnej hipoglikemii w trakcie zintensyfikowanej terapii insulinowej połączonej z CGM [A]. 3. W przypadku, gdy w trakcie trwającej terapii manualną pompą insulinową indywidualne cele terapeutyczne nie są osiągnięte, zaoferowane powinny zostać kompatybilny sensor CGM oraz algorytm AID [A]. 4. Terapie manualną pompą insulinową bez algorytmu AID nie powinna być rekomendowana, jeśli żaden odpowiedni system CGM nie jest dostępny (np. ze względu na indywidualną dokładność pomiaru, alergię na plastry) lub jeżeli osoba z cukrzycą nie jest w stanie funkcjonować z dostępnym systemem AID lub go nie chce [A]. Warunkami wstępnymi do rozpoczęcia terapii pompą insulinową lub AID u osób z cukrzycą typu 1 są: • Zapewnienie opieki placówki diabetologicznej z odpowiednim doświadczeniem używania pomp insulinowych oraz systemów AID; • Szkolenie w zakresie pompy insulinowej i terapii wspomagającej prowadzone przez zespół szkoleniowy ds. diabetologii (oprócz instruktora technicznego prowadzonego przez producenta), [Konsensus ekspercki] 5. Przy wyborze pompy insulinowej z algorytmem AID, następujące kwestie powinny być wzięte pod uwagę: • Certyfikat CE, biorący pod uwagę wiek, ciążę lub występujące choroby współistniejące; • Wystarczająca dla indywidualnego przypadku dokładność kompatybilnego czujnika CGM; • Preferencje użytkownika i funkcjonalności niezbędne do sprostania indywidualnym okolicznościom, [Konsensus ekspercki] (DDG 2023). Komentarz analityczny: • Brak podstaw do wywnioskowania wieku granicznego refundacji wynoszącego 26 lat dla pomp insulinowych na podstawie przedstawionego dokumentu. • Siła rekomendacji oznaczona w trójstopniowej skali, zgodnie z procedurą niemieckich krajowych wytycznych dotyczących ochrony zdrowia [Niemieckie Stowarzyszenie Lekarzy 2017, EK]: A – silna rekomendacja, B – rekomendacja, 0 – zasygnalizowanie możliwości. Stopnie zaleceń są określone przez członków grupy ds. wytycznych w ramach formalnego procesu konsensusu, Stopnie rekomendacji wyrażają stopień pewności, że obserwowana korzyść z interwencji przeważa nad możliwymi szkodami (korzyść netto) oraz że zaobserwowane pozytywne efekty osiągną poziom istotny dla pacjenta.
SIGN 2017 Scottish Intercollegiate Guidelines Network Szkocja Zarządzanie cukrzycą, Krajowe wytyczne kliniczne, (Management of diabetes, A national clinical guideline) <u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały w oparciu o udokumentowane publikacje naukowe analizowane w sposób systematyczny oraz w oparciu o konsensus ekspercki, <u>Źródło finansowania:</u> SIGN jest częścią publicznej Evidence Directorate of Healthcare Improvement Scotland, finansującej publikację	1. Terapia z wykorzystaniem pompy insulinowej CSII wiąże się z niewielką poprawą glikemii i należy ją rozważyć u pacjentów, którzy nie są w stanie osiągnąć docelowej glikemii. [A] 2. Terapię z wykorzystaniem pompy insulinowej CSII należy rozważyć u pacjentów, u których występują nawracające epizody ciężkiej hipoglikemii [B] (SIGN 2017). Komentarz analityczny: • Brak podstaw do wywnioskowania wieku granicznego refundacji wynoszącego 26 lat dla pomp insulinowych na podstawie przedstawionego dokumentu. • Siła rekomendacji oznaczona w czterostopniowej skali [A], [B], [C] i [D], ze stopniem [A] opartym o dowody na najwyższym poziomie, Siła rekomendacji odnosi się do siły dowodów, na których opiera się rekomendacja. Nie odzwierciedla to klinicznego znaczenia zalecenia.

Skróty: MDI, insulinoterapia metodą wielokrotnych wstrzyknięć (ang, Multiple Daily Injections); CSII, ciągły podskórny wlew insuliny (ang, Continuous Subcutaneous Insulin Infusion); HCL, hybrydowe pompy insulinowe pętli zamknięte; GCM, systemy ciągłego monitorowania

glukozy (ang. Continuous Glucose Monitoring); APS, system sztucznej trzustki (ang. Artificial Pancreas System); DIY, pompy oparte na otwartej aplikacji APS (ang. Do It Yourself); OPI, osobista pompa insulinowa; AID, system automatycznego podawania insuliny (Automatic Insulin Distribution); AutoCSII, automatyczne leczenie ciągłym podskórnym wlewem insuliny (ang. Automatic Continuous Subcutaneous Insulin Infusion)

9.4. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 56. Zestawienie pełnych treści otrzymanych od Ekspertów opinii w sprawie zasadności modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia

	Ekspert kliniczny	
	dr hab. N. Med. Andrzej Gawrecki – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii	Prof. dr hab. med. Tomasz Klupa – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii
1. Obecnie świadczenie "Leczenie cukrzycy insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: założenie pompy insulinowej" dostępne jest wyłącznie dla pacjentów do 26. r.ż. Czy zasadne jest zniesienie ograniczenia wiekowego w kwalifikacji do tego świadczenia? Proszę o uzasadnienie odpowiedzi.	Zniesienia ograniczenia wiekowego jest zasadne, ponieważ: a) Pacjenci, którzy chorują na cukrzycę typu 1 od 30-50 lat, często od dziecka, otrzymają dzięki osobistej pompie insulinowej (OPI) szansę na zahamowanie progresu powikłań choroby, w wielu przypadkach krytycznych dla ich sprawności (liczne laseroterapie siatkówki, dializoterapie w tej grupie chorych, zespół stopy cukrzycowej) lub życia (zmniejszenie redukcji ryzyka i zgonu sercowo naczyniowego). Przebieg cukrzycy w tej grupie chorych jest zazwyczaj bardzo chwiejny i pompa insulinowa w systemie hybrydowej pętli zamkniętej jest jedyną szansą poprawy wyrównania metabolicznego cukrzycy. b) Granica wieku budzi wiele kontrowersji i poczucie niesprawiedliwości społecznej wśród pacjentów, często kierowane do lekarzy. c) Wielu pacjentów > 26. r.ż. korzysta ze starych OPI, często wadliwych lub kupionych w Internecie, ponieważ zakup nowej pompy przekracza ich możliwości finansowe, co jest również przyczyną kwasicy ketonowych i hospitalizacji. d) Pacjenci w wieku podeszłym 60-75 lat zagrożeni są nieświadomością hipoglikemii i tym samym ciężkimi hipoglikemiami wymagającymi hospitalizacji. Redukcja hipoglikemii dzięki zastosowaniu OPI została udowodniona już 20 lat temu dla stosowanych wówczas prostszych modeli pomp. e) Aktualnie refunduje się pompy insulinowe pacjentom krótko przed ukończeniem 26. r.ż., zdarza się, że mimo braku wskazań, ponieważ po przekroczeniu granicy wieku nie mają już szansy na otrzymanie OPI.	Tak. Bariera 26. r.ż. jest barierą sztuczną, nie ma absolutnie żadnego uzasadnienia merytorycznego
2. W przypadku zniesienia kryterium wieku – czy zasadne byłoby wprowadzenie odrębnych (dostosowanych do starszej populacji) kryteriów kwalifikacji do świadczenia , odmiennych niż te obecnie obowiązujące dla pacjentów do 26. r.ż.? Proszę o uzasadnienie odpowiedzi.	Należałoby uwzględnić: stwierdzone przewlekłe powikłania cukrzycy, Do rozważenia powikłania makroangiopatyczne: stan po udarze mózgu, stan po zawale serca,	Nie, kryteria powinny pozostać te same, pod względem medycznym osoba mająca 22 czy też 32 lata niczym się nie różni w odniesieniu do leczenia osobista pompą insulinową
3. W poniższej tabeli przedstawiono zaproponowane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) kryteria kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia dla populacji powyżej 26. r.ż. w zestawieniu z aktualnie obowiązującymi kryteriami kwalifikacji dla pacjentów do 26. r.ż. Proszę o odniesienie się do proponowanych kryteriów	Patrz (Tabela 57)	Patrz (Tabela 57)

	Ekspert kliniczny	
	dr hab. N. Med. Andrzej Gawrecki – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii	Prof. dr hab. med. Tomasz Klupa – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii
kwalifikacji dla populacji powyżej 26. r.ż. – zarówno w zakresie ich zasadności, jak i ewentualnych propozycji zmian lub uzupełnień. Proszę skomentować czy proponowane kryteria kwalifikacji docelowo powinny zastąpić aktualne kryteria?		
4. W poniższej tabeli przedstawiono zaproponowane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) warunki realizacji przedmiotowego świadczenia dla populacji powyżej 26. r.ż. w zestawieniu z aktualnie obowiązującymi warunkami realizacji dla pacjentów do 26. r.ż. Proszę o odniesienie się do proponowanych formalnych, organizacyjnych i jakościowych warunków realizacji dla populacji powyżej 26. r.ż. – zarówno w zakresie ich zasadności, jak i ewentualnych propozycji zmian lub uzupełnień.	Patrz (Tabela 58)	Patrz (Tabela 58)
5. Proszę oszacować liczbę pacjentów powyżej 26. r.ż., którzy aktualnie stosują insulinoterapię z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej, mimo braku refundacji tego świadczenia w tej grupie wiekowej. Jeżeli to możliwe, proszę o wskazanie źródła danych lub zaznaczenie, że jest to oszacowanie własne.	Na podstawie refundacji pomp dla dorosłych w przedziale 18-26. r.ż., 800-1000 pomp rocznie (dane NFZ), uważam, że umożliwienie refundacji 2500 – 3000 pomp dla pacjentów > 26. r.ż. znacznie poprawiłoby sytuację dotychczasowych użytkowników (wymiany pomp) oraz dało szansę na skuteczne leczenie cukrzycy wielu nowym pacjentom.	W naszym ośrodku to około 30 procent pacjentów.
6. Proszę o oszacowanie prognozowanej liczebności populacji pacjentów powyżej 26. r.ż. oraz ogółem, którzy mogliby zostać objęci przedmiotowym świadczeniem w perspektywie najbliższych pięciu lat. Proszę o wskazanie źródła danych, na których opiera się prognoza (jeśli jest dostępne), bądź zaznaczenie, że jest to oszacowanie własne.	Populacja kwalifikująca się do świadczenia: - I rok: Powyżej 26. r.ż.: 2500 / Ogółem: 18-26. r.ż. 1000 – aktualnie niewystarczająca - II rok: Powyżej 26. r.ż.: 3000 / Ogółem: 1500 - III rok: Powyżej 26. r.ż.: 3500 / Ogółem: 1500 - IV rok: Powyżej 26. r.ż.: 4000 / Ogółem: 1500 - V rok: Powyżej 26. r.ż.: 4500 / Ogółem: 1500 Źródło danych: I rok – dane NFZ, II-V rok – szacowanie własne, dane Konsultanta Wojewódzkiego	Szacuje na kilkaset osób rocznie – analizy własne.
7. Proszę o oszacowanie, jaki odsetek pacjentów poniżej 26. r.ż. dotychczas korzystających z pompy insulinowej w ramach świadczenia zdecyduje się na kontynuację leczenia cukrzycy przy użyciu pompy insulinowej po ukończeniu 26. r.ż. Jeśli to możliwe, proszę o wskazanie źródła danych lub zaznaczenie, że przedstawione szacunki stanowią opinię własną.	95-98% pacjentów będzie kontynuowało terapię, tak pokazują wyniki badań. 2-5% rezygnacji wynika najczęściej z powodów finansowych lub problemów psychologicznych, np. braku akceptacji choroby. Częstsze rezygnacje występują w grupie pacjentów < 18 r.ż. i dotyczą w większym odsetku dziewcząt. Obserwacje własne – brak badań rejestrowych.	90% - analizy własne.
8. Proszę wskazać jaki model/ typy pomp insulinowych, są aktualnie dostępne dla pacjentów w ramach przedmiotowego świadczenia a jakie powinny być objęte finansowaniem w ramach świadczenia w przypadku zniesienia kryterium wieku. Proszę o uzasadnienie odpowiedzi oraz jeżeli to możliwe, proszę podać źródło informacji.	Aktualnie refundacja obejmuje dwa dostępne systemy hybrydowej pętli zamkniętej: Minimed 780G, Ypsopump + Algorytm CamAps Fx oraz tradycyjne pompy insulinowe: Equil (pompa bezdrenowa) – polski dystrybutor Synoptis Pharma, aktualnie wycofywane Minimed 720G oraz Minimed 740G z powodu braku refundacji zintegrowanego CGM. Polska firma Genexo została przed kilkoma tygodniami dystrybutorem hybrydowego systemu pętli zamkniętej w pompie bezdrenowej Omnipod 5.	Aktualnie są: - Medtronic 780G - Equill - Ypsomed/CamAPS Wszystkie powyższe powinny być objęte refundacją także po 26. r.ż.

	Ekspert kliniczny	
	dr hab. N. Med. Andrzej Gawrecki – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii	Prof. dr hab. med. Tomasz Klupa – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii
	W mojej ocenie aktualne świadczenie < 26. r.ż. pozwala na refundację obu systemów hybrydowej pętli zamkniętej 780G oraz Ypsopump + Algorytm CamAps Fx. Omnipod również powinien zostać objęty procesem refundacji, ponieważ jest systemem pętli zamkniętej i dodatkowo pompą bezdrenową. Pompa bezdrenowa Equil nadal powinna pozostać w procesach refundacyjnych, mimo, że nie jest jeszcze systemem pętli zamkniętej, jednakże znacznie zwiększa komfort życia pacjentów, cieszy się dużym zainteresowaniem i jest jak najbardziej wskazana u pacjentów, którzy nie chcą korzystać z CGM. Większa liczba pomp insulinowych na rynku zwiększa konkurencyjność i daje szansę na obniżenie cen przez producentów/dystrybutorów oraz pozwala na indywidualne dopasowanie urządzenia do potrzeb klinicznych i osobistych pacjentów.	
9. Proszę wskazać wady i zalety proponowanych modyfikacji kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia (w tym zniesienia kryterium wieku pacjentów).	Zalety: • Nowe wskazania do refundacji • Nowe warunki realizacji świadczenia – są bardziej precyzyjne, wymagają dodania wizyty kontrolnej po podłączeniu pompy insulinowej. • Zwiększenie dostępności do leczenia, szczególnie pacjentom z wieloletnim wywiadem cukrzycy typu 1, którzy starają się o swoje zdrowie każdego dnia od kilkudziesięciu lat i nie mogą korzystać z najnowszej i najskuteczniejszej metody leczenia. • Zniesienie kryterium wieku pacjentów jest sprawiedliwe społecznie Wady: • Aktualna wycena refundacji OPI przewyższa średni koszt zakupu pomp Minimed 780G / Ypsopump + Algorytm CamAps Fx o około 800 zł. Dla podmiotów medycznych nie jest to opłacalne, ponieważ kwota 800 zł nie pokrywa nawet pracy zespołu terapeutycznego. Wskazana wyższa wycena świadczenia.	Zalety: - Zrównanie dostępności do świadczeń niezależnie od wieku Wady: - Koszty
10. Uwagi dodatkowe:	-	Zmiana bardzo potrzebna, eliminująca jawna dyskryminację osób po 26. r.ż. Dotychczas obowiązujący system nie miał żadnego uzasadnienia merutrycznego

Komentarz analityczny: W pytaniu 6 dr Gawrecki zamiast szacowanej liczebności ogólnej populacji pacjentów, którzy mogliby zostać objęci przedmiotowym świadczeniem w perspektywie najbliższych pięciu lat, wpisał szacowaną przez siebie populację pacjentów w grupie wiekowej 18-26. r.ż.; doktor nie odniósł się w swojej odpowiedzi do liczebności ogólnej. Również w pytaniu 6, dr Klupa nie odniósł się do liczebności ogólnej.

Tabela 57. Uwagi ekspertów klinicznych dotyczące proponowanych kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia

Aktualne kryteria kwalifikacji do świadczenia (pacjenci do 26. r.ż.)	Proponowane kryteria kwalifikacji do świadczenia (pacjenci powyżej 26. r.ż.)	Uwagi eksperta klinicznego	
		dr hab. N. Med. Andrzej Gawrecki – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii:	Prof. dr hab. med. Tomasz Klupa – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii:
Pacjenci, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów (kryteriów)	Pacjenci z cukrzycą wymagający stałego leczenia metodą funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii z zastosowaniem insuliny bazowej, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego z poniższych stanów:	Akceptacja. Uzasadnienie: wymóg insuliny bazy oznacza, że OPI otrzymają pacjenci, którzy nie są w częściowej remisji cukrzycy i rzeczywiście potrzebują pełnej insulinoterapii	Tak
-	• kontynuacja terapii osobistą pompą insulinową (OPI)	Tak	Tak
• powtarzające się ciężkie hipoglikemie	• powtarzające się ciężkie hipoglikemie	TAK, z definicji: >1 w czasie ostatnich 12 m	Tak
• powtarzające się hiperglikemie o brzasku	• powtarzające się hiperglikemie o brzasku	TAK OPI jest jedyną możliwością poprawy glikemii	Tak
• niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę	• niestabilność glikemii	TAK, Aktualnie pacjenci korzystają z CGM. „Niestabilność glikemii definiowana współczynnikiem zmienności CV > 36%). CV jest standardowym, obowiązującym parametrem oceny wyrównania cukrzycy	Tak
• obecność powikłań cukrzycy	• obecność przewlekłych powikłań cukrzycy	TAK, Do rozważenia, zależnie od opinii innych ekspertów: Stan po udarze mózgu i stan po zawale mięśnia sercowego.	Tak
• -występowanie kwasicy ketonowej	-	To kryterium należy odrzucić, dotychczas w praktyce klinicznej kwasice ketonowe były nawet przeciwwskazaniem do refundacji OPI, ponieważ pacjent leczony za pomocą OPI szybciej mógł doświadczyć kwasicy ketonowej. Sytuacja uległa diametralnej zmianie, gdy pojawiły się systemy hybrydowej pętli zamkniętej. Kwasica ketonowa nie powinna być wskazaniem do refundacji, ale nie jest już przeciwwskazaniem.	Inne sytuacje w których konieczne może być zastosowanie osobistej pompy insulinowej, np. uprawianie sportu, praca zmianowa, częste podróże ze zmianą strefy czasowej i inne
Dodatkowe uwagi lub sugestie:		Dodatkowymi wskazaniem są stany kliniczne wymagające pomocy psychodiabetologa. - fobia przed hipoglikemią - brak akceptacji choroby - depresja	Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii: -

Tabela 58. Uwagi ekspertów klinicznych dotyczące proponowanych warunków realizacji przedmiotowego świadczenia

Warunki realizacji			Uwagi eksperta klinicznego	
	Aktualne (populacja poniżej 26. r.ż.)	Proponowane populacja powyżej 26. r.ż.	Dr hab. N. med. Andrzej Gawrecki – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii:	Prof. dr hab. Med. Tomasz Klupa – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii:
Warunki formalne	1. Poradnia zgodna z profilem świadczeń gwarantowanych	Poradnia diabetologiczna, ośrodek wyposażony	Sala/gabinet edukacyjny. Wymóg	Tak

Warunki realizacji			Uwagi eksperta klinicznego	
	Aktualne (populacja poniżej 26. r.ż.)	Proponowane populacja powyżej 26. r.ż.	Dr hab. N. med. Andrzej Gawrecki – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii:	Prof. dr hab. Med. Tomasz Klupa – Konsultant Wojewódzki ds. Diabetologii:
(miejsce udzielania świadczenia)	2. Pozostałe wymagania: gabinet diagnostyczno-zabiegowy w lokalizacji	w komputery posiadające oprogramowanie lub z dostępem do oprogramowania w chmurach internetowych umożliwiających odczytywanie i analizę danych z pomp insulinowych, systemów CGM	ten będzie zgłaszany w ramach aktualnych prac w projekcie Odwróconej Piramidy Świadczeń	
Personel medyczny	Lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii, posiadający wcześniejsze doświadczenie w prowadzeniu dzieci z pompą insulinową.	Personel ośrodka mający doświadczenie w leczeniu cukrzycy za pomocą OPI: Lekarze ze specjalizacją z diabetologii z umiejętnościami leczenia z zastosowaniem OPI; Pielęgniarki/edukatorzy przeszkoleni w zakresie terapii przy użyciu OPI oraz trenerzy w zakresie technicznej obsługi pomp	TAK	Tak Co najmniej jedna osoba w zespole z certyfikatem Szkoły Pompowej Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego bądź będąca w trakcie szkolenia w ramach Szkoły
Niezbędny sprzęt i aparatura medyczna	-	-	Wymienione w pkt 1	Komputer do analizy danych
Organizacja udzielania świadczeń (zakres świadczenia)	Świadczenie ma na celu zaopatrzenie pacjenta w pompę insulinową oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu.	W skład świadczenia wchodzi następujące procedury: Kwalifikacja do rozpoczęcia lub kontynuacji terapii z zastosowaniem osobistej pompy insulinowej; Przeszkolenie pacjenta w zakresie zasad terapii z zastosowaniem osobistej pompy insulinowej w zakresie umożliwiającym samodzielne korzystanie z pompy i osprzętu; Zaopatrzenie pacjenta w osobistą pompę insulinową; Podłączenie osobistej pompy insulinowej pacjentowi wraz ze wstępnym zaprogramowaniem systemu.	TAK Po podłączeniu powinna odbywać się jeszcze wizyta weryfikująca wstępne ustawienia pompy insulinowej oraz umiejętności pacjenta w posługiwaniu się pompą. Jeżeli pacjent potrafi samodzielnie i bezpiecznie prowadzić terapię za pomocą OPI może powrócić do swojego diabetologa, który skierował go do procesu refundacji	-
Pozostałe wymagania, w tym kryteria jakości	-	-	Kryteria jakości określają Zalecenia kliniczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, dzięki którym ośrodki mogą uniknąć sytuacji, w której publiczny przetarg wygra firma oferująca pompę niskiej jakości, bez odpowiedniego serwisu dla pacjentów i współpracy ze środowiskiem diabetologicznym, mam na myśli przeszkolenie zespołów terapeutycznych, ale też szkolenie pacjentów.	-

10. Spis tabel

Tabela 1. Zaproponowane w KŚÓZ kryteria kwalifikacji do świadczenia dla populacji powyżej 26. r.ż. w zestawieniu z obowiązującymi kryteriami kwalifikacji dla pacjentów do 26. r.ż.	16
Tabela 2. Proponowane w KŚÓZ warunki realizacji świadczenia dla populacji powyżej 26. r.ż. w zestawieniu z obowiązującymi warunkami realizacji dla pacjentów do 26. r.ż.	16
Tabela 3. Obecne warunki realizacji procedury medycznej ICD-9: 86.081 Założenie pompy insulinowej	23
Tabela 4. Obowiązujące warunki realizacji świadczenia: Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej	23
Tabela 5. Produkty rozliczeniowe związane z finansowaniem przedmiotowego świadczenia gwarantowanego <i>Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej</i>	23
Tabela 6. Liczba unikalnych pacjentów, krotność sprawozdana oraz wartość sprawozdana (zł) w odniesieniu do produktów rozliczeniowych związanych z przedmiotowym świadczeniem w latach 2018–2023 w odniesieniu do osób dorosłych	25
Tabela 7. Średnia wartość za produkt rozliczeniowy związany z założeniem pompy insulinowej w podziale na produkty rozliczeniowe związane z rozliczaniem przedmiotowego świadczenia u osób dorosłych w latach 2019–2023	25
Tabela 8. Najczęściej sprawozdawane rozpoznania (wg kodów ICD-10), u pacjentów 18–26 lat, u których w latach 2019–2023 zrealizowano świadczenie „Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej” (wszystkie produkty rozliczeniowe ogółem; dane NFZ)	26
Tabela 9. Liczba dorosłych pacjentów z rozpoznaniem głównym wg ICD-10 E10 Cukrzyca insulinozależna (z rozszerzeniami) w podziale na produkty rozliczeniowe związane z rozliczaniem przedmiotowego świadczenia	26
Tabela 10. Liczba pacjentów, liczba wydanych przedmiotów oraz wartość refundacji (zł) osprzętu do pomp insulinowych w latach 2019–2023.....	26
Tabela 11. Najczęściej sprawozdawane rozpoznania (pierwsze pięć wg kodów ICD-10, z rozszerzeniami) w ramach produktów przeznaczonych do sprawozdawania i rozliczania zestawów infuzyjnych do pomp insulinowych oraz zbiorników na insulinę w latach 2019–2023 – liczba pacjentów oraz liczba wydanych przedmiotów	27
Tabela 12. Liczba unikalnych pacjentów, liczba wydanych przedmiotów oraz wartość refundacji (zł) osprzętu do pomp insulinowych w 2024 roku	28
Tabela 13. Wielkość populacji wg. Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	30
Tabela 14. Warunki realizacji przedmiotowego świadczenia zaproponowane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej.....	30
Tabela 15. Stanowisko Rady Przejrzystości dotyczące przedmiotowego świadczenia	36
Tabela 16. Kryteria selekcji badań do przeglądu	37
Tabela 17. Charakterystyka wybranych punktów końcowych	38
Tabela 18. Produkty rozliczeniowe związane z finansowaniem przedmiotowego świadczenia gwarantowanego <i>Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej</i>	48
Tabela 19. Wielkość populacji wg. Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej	50
Tabela 20. Zestawienie danych NFZ	52
Tabela 21. Oszacowanie populacji docelowej	52
Tabela 22. Zestawienie kosztów jednostkowych	53
Tabela 23. Prognozowane wydatki płatnika publicznego	53
Tabela 24. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w innych krajach	56
Tabela 25. Źródła	58

Tabela 26. Osprzet do pomp insulinowych znajdujący się na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie	61
Tabela 27. Elementy systemu CGM-RT i FGM dla pacjentów cukrzycą znajdujące się na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie	61
Tabela 28. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 27.05.2025 r.	65
Tabela 29. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid). Data wyszukiwania: 27.05.2025 r.	67
Tabela 30. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library. Data wyszukiwania: 27.05.2025 r.	69
Tabela 31. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu aktualizacyjnego	70
Tabela 32. Charakterystyka badań wtórnych porównującego skuteczność i bezpieczeństwo CSII i MDI w insulinoterapii pacjentów z cukrzycą typu 1 (William 2022, Thomas 2021)	73
Tabela 33. Charakterystyka badania wtórnego porównującego skuteczność i bezpieczeństwo CSII i MDI w insulinoterapii pacjentów z cukrzycą typu 2	74
Tabela 34. Charakterystyka badań pierwotnych i publikacji włączonych do przeglądu Agencji	75
Tabela 35. Ocena jakości włączonych dowodów naukowych wg skali AMSTAR 2	81
Tabela 36. Ocena jakości badań RCT w skali RoB2	81
Tabela 37. Wyniki dotyczące różnicy skuteczności insulinoterapii metodą CSII (Omnipod i Solo) vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 1 (badanie PRO Solo; Barnard-Kelly 2024)	82
Tabela 38. Wyniki dotyczące różnicy bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII (Omnipod i Solo) vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 1 (badanie PRO Solo; Barnard-Kelly 2024)	82
Tabela 39. Wyniki dotyczące różnicy skuteczności insulinoterapii metodą CSII vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 2 (Tremamunno 2024)	83
Tabela 40. Wyniki dotyczące różnicy skuteczności insulinoterapii metodą CSII vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 2 (Reznik 2023)	84
Tabela 41. Wyniki dotyczące różnicy bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI u pacjentów z cukrzycą typu 2 (Reznik 2023)	84
Tabela 42. Wyniki dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI u pacjentek z cukrzycą ciężarnych (Shi 2024)	85
Tabela 43. Wyniki metaanalizy William 2022 dotyczące różnicy skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI w cukrzycy typu 1	85
Tabela 44. Wyniki dotyczące różnicy skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI w cukrzycy typu 1 – punkty końcowe dla których nie przeprowadzono metaanalizy (William 2022)	86
Tabela 45. Wyniki metaanalizy Thomas 2021 dotyczące różnicy skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI w cukrzycy typu 1	86
Tabela 46. Wyniki metaanalizy Chatziravdeli 2023 dotyczące różnicy skuteczności i bezpieczeństwa insulinoterapii metodą CSII vs MDI w cukrzycy typu 2	87
Tabela 47. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII+CGM vs MDI+CGM u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (badanie DiaMonD Faza II – publikacja Beck 2017)	88
Tabela 48. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (badanie REPOSE – publikacja Heller 2017)	88
Tabela 49. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych kobiet z cukrzycą typu 1 (badanie CONCEPTT – publikacja Feig 2018)	89
Tabela 50. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych z cukrzycą typu 2 (badanie VIVID – publikacja Grunberger 2020)	89
Tabela 51. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych z cukrzycą typu 2 (badanie VIVID - publikacja Blevins 2021)	90
Tabela 52. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych z cukrzycą typu 2 (badanie Opt2mise – publikacja Vigersky 2018)	90

Tabela 53. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych z cukrzycą typu 2 (subpopulacja badania OpT2mise – publikacja Chlup 2018).....	91
Tabela 54. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności insulinoterapii przy użyciu CSII vs MDI u dorosłych kobiet z cukrzycą ciężarnych (Xie 2017).....	91
Tabela 55. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej	92
Tabela 56. Zestawienie pełnych treści otrzymanych od Ekspertów opinii w sprawie zasadności modyfikacji warunków realizacji przedmiotowego świadczenia	96
Tabela 57. Uwagi ekspertów klinicznych dotyczące proponowanych kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia	99
Tabela 58. Uwagi ekspertów klinicznych dotyczące proponowanych warunków realizacji przedmiotowego świadczenia	99