

Uzasadnienie

do propozycji nowelizacji rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r.

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

dotyczy: punkty 16 i 17 załącznika nr 2 do w/w rozporządzenia ministra zdrowia

1. Zmiany dotyczące wskazań medycznych – uzasadnienie

Nietrzymanie moczu (NTM) jest schorzeniem o różnorodnej etiologii, które w znaczny sposób upośledza jakość życia cierpiących na nie pacjentów. Może mieć różną postać (wysiłkowe, z parcia, mieszane) oraz pochodzenie (neurogenne, nieneurogenne, jako powikłanie po zabiegach operacyjnych, jako powikłanie choroby nowotworowej i jej leczenia).

Z tego powodu leczenie NTM jest dwukierunkowe. Z jednej strony przy pomocy odpowiednich mechanizmów terapeutycznych dąży się do ustąpienia problemu, z drugiej należy choremu zapewnić odpowiednią jakość życia w okresie leczenia lub zaproponować postępowanie alternatywne gdy wyleczenie jest niemożliwe.

W chwili obecnej takim postępowaniem jest zaopatrzenie chorego w produkty wchłaniające mocz, które w znaczący sposób poprawiają jakość życia oraz pozwalają choremu aktywnie funkcjonować w społeczeństwie oraz pracować zawodowo. W konsekwencji nie dochodzi do alienacji ze społeczeństwa i rodziny oraz do rozwoju powikłań NTM (odleżyny, odparzenia).

Według danych WHO na nietrzymanie moczu w różnym stopniu zaawansowania cierpi nawet do 10% społeczeństwa. Oczywiście u większości z nich można zastosować postępowanie terapeutyczne skuteczne dla danego typu, stopnia i rodzaju nietrzymania moczu. Ocenia się, że w pełni skutecznie można leczyć około 60% przypadków nietrzymania moczu, u 20% chorych uzyskuje się wyleczenie częściowe, a 20% jest opornych na jakiegokolwiek leczenie (lub leczenie takie jest niemożliwe).

Definitywne postępowanie terapeutyczne jest niemożliwe u części chorych na NTM z uwagi na choroby współistniejące, zaawansowanie choroby podstawowej, która doprowadziła do NTM, a także uwarunkowania anatomiczno-fizjologiczne. W niektórych przypadkach NTM brak jest skutecznego postępowania leczniczego,

zapewniającego wyleczenie (pęcherz popromienny, nietrzymanie moczu w przebiegu demencji, nawrotowe wysiłkowe nietrzymanie moczu u pacjentów po kilku nieudanych zabiegach operacyjnych). Ponadto należy wspomnieć o pacjentach w wieku podeszłym, u których agresywne metody postępowania w przypadku NTM są przeciwwskazane. Dla pacjentów tych postępowaniem z wyboru jest adekwatne do potrzeb (związanych ze stylem życia, stopniem niezależności, mobilności) zaopatrzenie w produkty wchłaniające połączone z aktywizacją socjalną.

Drugą liczną grupę stanowią pacjenci, u których można zastosować postępowanie terapeutyczne i którzy na nie odpowiedzą. Jednakże w tej grupie pacjentów należy wziąć pod uwagę czas do wystąpienia maksymalnego efektu terapeutycznego oraz niepełną odpowiedź na leczenie. W obu tych przypadkach dla zachowania odpowiedniego komfortu życia konieczne jest okresowe (w okresie oczekiwania na leczenie i w trakcie procesu terapeutycznego) lub stałe (gdy uzyskano tylko częściowe ustąpienie NTM) zaopatrzenie w produkty wchłaniające.

W zasadzie każda choroba nowotworowa w obrębie układu nerwowego, dolnego odcinka przewodu pokarmowego i dolnego odcinka układu moczowo-płciowego może doprowadzić do nietrzymania moczu. NTM mogą też powodować następstwa leczenia tych chorób (uszkodzenie ośrodków mikcji, unerwienia dróg moczowych, czy wreszcie anatomiczne uszkodzenia samych dróg moczowych).

Podobnie każda choroba ośrodkowego układu nerwowego (na tle naczyniowym, zwyrodnieniowym, zanikowym, wirusowym, wad wrodzonych, następstw urazów) i rdzenia kręgowego (j.w.) może doprowadzić do zaburzeń mikcji oraz NTM. Niekoniecznie muszą to być postaci schorzeń przebiegające z głębokim otępieniem.

Również każda interwencja chirurgiczna w obrębie miednicy mniejszej może doprowadzić do wystąpienia nietrzymania moczu (uszkodzenie anatomiczne, neuronalne).

Należy też uwzględnić indywidualne zapotrzebowanie pacjenta na te produkty (w zależności od nasilenia NTM, stopnia mobilności, konieczności opieki osób trzecich) oraz możliwość korzystania przez pacjenta z produktów wchłaniających okresowo (w okresie oczekiwania na leczenie definitywne oraz w okresie farmakoterapii).

Aktualne rozporządzenie Ministra Zdrowia, jakkolwiek obejmuje wyżej wymienione schorzenia wymagające zaopatrzenia w produkty wchłaniające, stosuje nadal określenia, które nie pozwalają na jednoznaczne przypisanie konkretnej jednostki chorobowej i konkretnego typu nietrzymania moczu. Ten problem w odniesieniu do nietrzymania moczu (mnogość schorzeń je powodujących) był powodem ostatnich zmian w terminologii nietrzymania moczu, które zostały zaaprobowane przez International Continence Society oraz International Consultations on Incontinence (spotkania ekspertów pod egidą WHO).

Według tych wytycznych należy rozróżnić dwie duże grupy nietrzymania moczu: nietrzymanie spowodowane przyczynami neurogennymi oraz nieneurogennymi. Dodatkowo wyróżnia się nietrzymanie moczu z przyczyn jatrogennych (najczęściej po zabiegach operacyjnych z powodu nowotworów lub wad wrodzonych układu moczowego).

Zgodnie z tymi wytycznymi nietrzymaniu moczu powinny odpowiadać następujące kody ICD-10:

- N31 dla nerwowo-mięśniowej dysfunkcji pęcherza (pęcherz neurogenny),
- N39.3 dla wysiłkowego nietrzymania moczu,
- N39.4 dla innych rodzajów określonego nietrzymania moczu (w tym dla przypadków nagłego nietrzymania moczu),
- R-32 dla innych rodzajów nieokreślonego nietrzymania moczu,
- F98.0 dla nieorganicznego mimowolnego oddawania moczu,
- G83.4 dla neurogennego porażenia pęcherza spowodowanego zespołem ogona końskiego,
- G95.8 dla zaburzeń czynności pęcherza moczowego spowodowanych uszkodzeniem ośrodka rdzeniowego.

Zmiany te umożliwią przypisanie konkretnych numerów kodów ICD schorzeniom oraz umożliwią w oparciu o te kody prowadzenie statystyki występowania nietrzymania moczu wymagającego zaopatrzenia w produkty wchłaniające. Zmiany te nie spowodują wprowadzenia nowego nazewnictwa oraz innego, niż kody ICD-10 systemu określania nietrzymania moczu. Ponadto zastosowana terminologia będzie zgodna z terminologią obowiązującą w krajach Unii Europejskiej.

2. Zmiany dotyczące wskazań medycznych, stopnia nietrzymania moczu oraz z związanej z tym klasyfikacji gwarantującej dopasowanie produktu do wskazań medycznych – ciężkie, średnie, lekkie

W proponowanych zmianach do rozporządzenia, wprowadzono klasyfikacje produktów opartą na wskazaniach medycznych i stopni NTM z nimi występującymi.

Tabela: Klasyfikacja produktów ze względu na chłonność, jednorazową mikcję pacjenta oraz ilość moczu wydalanego w ciągu 4 godzin

Grupy produktowe	Absorpcja całkowita ISO 11948-1	Jednorazowa mikcja 300-500 ml	NTM w ciągu 4h
wkłady anatomiczne dla mężczyzn	od 300 do 500	< 300	50 - 100 ml
wkłady anatomiczne dla kobiet	od 300 do 500	< 300	50 - 100 ml
pieluchy anatomiczne	od 500	>300	< 200 ml
pieluchomajtki	od 1300	>500	>200 ml
podkłady	n/a	zabezpieczenie	

Uzasadnienie merytoryczne proponowanej zmiany

Wprowadzenie trzech kategorii - ciężkiego, średniego oraz lekkiego NTM - znajduje swe uzasadnienie w fizjologii człowieka i związanym z tym różnymi stopniami

nietrzymania moczu. Wprowadzenie kategorii produktowych w powiązaniu ze stopniami nietrzymania moczu jest zgodne z powszechnie funkcjonującymi standardami europejskimi.

Obowiązujące obecnie rozwiązanie obciąża budżet NFZ kwotą 63 zł miesięcznie na jednego pacjenta. Proponowane rozwiązanie wprowadzające kategorie bezpośrednio powiązane ze stopniem nietrzymania moczu, gwarantują stosowanie odpowiednich tańszych niż pieluchomajtki produktów w przypadku lekkiego i średniego nietrzymania moczu i związane z tym koszty refundacji tych produktów.

a. pacjenci ze wskazaniami medycznymi – ciężkie neurogenne i nieneurogenne nietrzymanie moczu i/lub kału jako choroba podstawowa i/lub następstwo chorób nowotworowych, chorób ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, urazów, zabiegów

Rekomendowane produkty: pieluchomajtki lub pieluchy anatomiczne lub zamiennie podkłady.

Pieluchomajtki to produkty o wysokiej chłonności przeznaczone dla osób z dużym lub średnim natężeniem NTM i/lub kału. Są wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zamieniającego mocz w żel. Są utrzymywane wokół bioder za pomocą taśmy i przylepców. Po wewnętrznej stronie mają bariery, które dodatkowo zabezpieczają przed wyciekami moczu.

Pieluchomajtki są dostępne w co najmniej dwóch poziomach chłonności (dzienna, nocna) oraz w następujących rozmiarach: XS, S, M, L, XL. To pozwala je dopasować zarówno pod względem chłonności jak i postury człowieka. Rozmiar pieluchomajtki dobierany jest ze względu na wagę pacjenta lub wymiar w pasie / biodrach.

Ilość sztuk w opakowaniach jest bardzo zróżnicowana i waha się od 10 do 40. Cena wynosi ok. 1,5–2,6 zł za sztukę w zależności od rozmiaru i poziomu chłonności. Według danych dostępnych od producentów / dystrybutorów 50% sprzedaży stanowią pieluchomajtki w rozmiarze L (w podziale dodatkowo na nocne o wyższej chłonności i daytime o nieco niższej), 45% w rozmiarze M. Pozostałe 5% stanowią pieluchomajtki w rozmiarach XS, S i XL. W związku z powyższym limit cenowy powinien być oparty o rozmiary L i M z uwzględnieniem chłonności daytime i nocnej. Należy pamiętać, iż zapewnienie pacjentowi na noc produktu o wyższej chłonności pozwala mu przespać całą noc bez potrzeby zmiany.

Pieluchy anatomiczne są przeznaczone dla osób ze średnim i ciężkim stopniem natężeniem NTM i/lub kału. Pieluchy anatomiczne są wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i absorbentu zamieniającego mocz w żel. Powinno się je stosować wraz ze specjalnymi elastycznymi i przewiewnymi majtkami wielokrotnego użytku.

Pieluchy anatomiczne dostępne są w zależności od producenta w różnych poziomach chłonności - nawet do sześciu. Nie rozróżnia się w pieluchach anatomicznych rozmiarów ze względu na budowę ciała. Jedynie majtki elastyczne dobiera się w zależności od budowy ciała (S, M, L, XL).

Ilość sztuk w opakowaniach jest bardzo zróżnicowana i waha się od 10 do 40. Cena pojedynczej pieluchy wynosi ok. 1,2–1,6 zł.

Podkłady

Dodatkowym uzupełnieniem w opiece nad osobą z NTM jest stosowanie zamiennie z pieluchomajtkami i/ lub pieluchami anatomicznymi podkładów.

Uzasadnienie merytoryczne proponowanej zmiany

Biorąc pod uwagę ilość moczu wydalanego przez pacjenta w ciągu doby oraz rzeczywistą chłonność roboczą produktów wchłaniających, w przypadku ciężkiego stopnia nietrzymania moczu dwa produkty na dobę są niewystarczające.

U pacjentów z ciężkim NTM konieczne jest stosowanie minimum 4 szt. na dobę - jest to odpowiednio ok. 2500 ml wydalanego moczu, podzielonego na około 8 mikcji po 300 ml, czyli 4 zmiany produktu w ciągu doby. W wielu przypadkach konieczne jest stosowanie nawet 5-6 produktów na dobę.

W związku z ograniczonymi możliwościami wzrostu nakładów na ochronę zdrowia za niezbędne minimum uznajemy refundację 90 szt.

b. pacjenci ze wskazaniami medycznymi – średnie neurogenne i nieneurogenne nietrzymanie moczu i/lub kału jako choroba podstawowa i/lub następstwo chorób nowotworowych, chorób ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, urazów, zabiegów

Rekomendowane produkty: pieluchy anatomiczne / pieluchomajtki. Pacjent może skorzystać również z podkładów jako dodatkowego zabezpieczenia.

Uzasadnienie merytoryczne proponowanej zmiany

W większości przypadków pacjenci cierpiący na średni stopień NTM są w stanie prowadzić aktywne życie. Ilość dwóch produktów wchłaniających na dzień jest jednak niewystarczająca. Pacjenci ze średnim stopniem NTM potrzebują od 3-4 produktów na dobę tj. 90-120 szt. na miesiąc.

Ze względu na różnice w chłonności pomiędzy pieluchą anatomiczną a pieluchomajtką oraz potrzeby osób ze średnim NTM i ich większą aktywność, a także ograniczoność wydatków budżetowych, za niezbędne minimum uznajemy 90 szt. pieluch anatomicznych lub zamiennie 60 szt. pieluchomajtek, lub - jako dodatkowe uzupełnienie - 60 szt. podkładów miesięcznie.

c. pacjenci ze wskazaniami medycznymi – lekkie neurogenne i nieneurogenne nietrzymanie moczu i/lub kału jako choroba podstawowa i/lub następstwo chorób nowotworowych, chorób ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, urazów, zabiegów.

Rekomendowane produkty: pieluchy anatomiczne / wkłady anatomiczne.

Wkłady anatomiczne (urologiczne) są wykonane z materiałów chłonących: pulpy celulozowej i „absorbentu” zamieniającego mocz w żel. Rozróżnią się dwa rodzaje produktów dla kobiet i dla mężczyzn wynikające z budowy ciała.

Tak jak w przypadku pieluch anatomicznych nie dzielimy ich na rozmiary tylko na chłonności. Wkładki dostępne są w zależności od producenta do czterech poziomów chłonności. Ilość sztuk w opakowaniu jest różna w zależności od producenta od 10 do 30 szt. Cena pojedynczej wkładki to ok. 0,6–1,4 zł.

Uzasadnienie merytoryczne proponowanej zmiany

W przypadku pacjentów z lekkim NTM, w zależności od stanu zdrowia pacjent może potrzebować od dwóch do czterech produktów dziennie. Produkty dla osób z lekkim NTM mają niższą chłonność i niższą cenę.

Za niezbędne minimum proponujemy refundację miesięczną 60 szt. wkładów anatomicznych lub zamiennie pieluch anatomicznych.

3. Zmiany dotyczące lekarzy upoważnionych do wystawiania zleceń na wydanie środków pomocniczych

W proponowanych zmianach do rozporządzenia poszerzono wykaz lekarzy upoważnionych do wystawiania zleceń na refundowane środki wchłaniające o ginekologów.

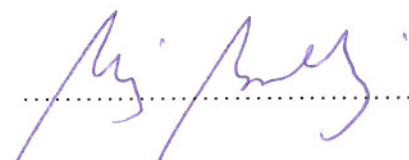
Uzasadnienie merytoryczne proponowanej zmiany

Zdecydowaną większość pacjentów z NTM stanowią kobiety, które zgłaszają się ze swoim problemem do lekarza ginekologa. Zapewne spowodowane jest to łatwiejszym dostępem do lekarza tej specjalności (brak wymogu skierowania od lekarza pierwszego kontaktu). Dodatkowo ginekolożki wykonują większość operacji na wysiłkowe nietrzymanie moczu u kobiet.


Rada Naukowa ds. Problemu NTM:

Prof. Andrzej Borkowski

Prof. Anna Członkowska



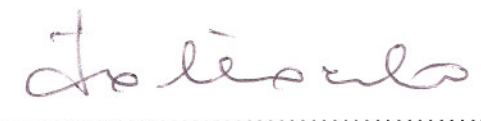
.....
Prof. Tomasz Rechberger



.....
Prof. Tadeusz Tołłoczko



.....



.....

Proponowany projekt

Fragment załącznika nr 2 do „Rozporządzenia MZ w sprawie szczegółowego...”

SZCZEGÓŁOWY WYKAZ ŚRODKÓW POMOCNICZYCH PRZYSŁUGUJĄCYCH ŚWIADCZENIOBIORCY, KRYTERIA ICH PRYZNAWANIA, OKRESY UŻYTKOWANIA ORAZ WYSOKOŚĆ UDZIAŁU WŁASNEGO ŚWIADCZENIOBIORCY W CENIE ICH NABYCIA

Lp.		Rodzaj środka pomocniczego	Kryteria przyznawania			Wysokość udziału własnego ubezpieczonego w cenie nabycia
			Wskazania medyczne	Lekarze upoważnieni do wystawiania zleceń na wydanie środków pomocniczych	Okres użytkowania	
1	2	3	4	5	6	7
16		Pieluchomajtki do 90 szt. lub zamiennie pieluchy anatomiczne do 90 szt. lub zamiennie podkłady do 90 szt.	Ciężkie neurogenne i nieneurogenne nietrzymanie moczu i/lub kału jako choroba podstawowa i/lub następstwo chorób nowotworowych, chorób ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, urazów, zabiegów.	neurolog, onkolog, urolog, ginekolog, chirurg, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego	1 raz na miesiąc	30%
17		Pieluchy anatomiczne do 90 szt. lub zamiennie pieluchomajtki do 60 szt. lub zamiennie podkłady do 60 szt.	Średnie neurogenne i nieneurogenne nietrzymanie moczu i/lub kału jako choroba podstawowa i/lub następstwo chorób nowotworowych, chorób ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, urazów, zabiegów.		1 raz na miesiąc	30%
18		Wkłady anatomiczne do 60 szt. lub zamiennie pieluchy anatomiczne do 60 szt.	Lekkie neurogenne i nieneurogenne nietrzymanie moczu i/lub kału jako choroba podstawowa i/lub następstwo chorób nowotworowych, chorób ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, urazów, zabiegów.		1 raz na miesiąc	30%