

Ustawa o wyrobach medycznych. Co dalej?

Natalia Klein

Od czerwca 2016 roku trwają w Polsce prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania, wprowadzające ważne zmiany dla branży zaopatrzenia w wyroby medyczne, jak również dla wielu grup pacjentów, korzystających z refundowanych wyrobów medycznych - między wieloma innymi, z środków absorpcyjnych czy wózków inwalidzkich, wywołały liczne komentarze i kontrowersje. Jedną z ważniejszych, szeroko komentowanych zmian, którą ma obejmować znowelizowana ustawa o wyrobach medycznych, jest wprowadzenie do refundacji wyrobów medycznych zasad analogicznych do obowiązujących w refundacji leków.

Brak kryterium jakościowego?

W grudniu 2016 roku w mediach, pojawiła się informacja, o wstrzymaniu prac nad ustawą na etapie Komitetu Stałego Rady Ministrów. Zgodnie z doniesieniami medialnymi, prace zostały odroczone w związku z obiekcjami Centralnego Biura Antykorupcyjnego, które zarzuciło przygotowywanemu projektowi brak precyzyjnych zapisów dot. kryterium oceny jakości. Jak twierdziło Ministerstwo Zdrowia, kryteria jakościowe, choć bardzo istotne, powinny jednak być uszczegóławiane dla poszczególnych grup wyrobów medycznych dopiero na etapie rozporządzeń do ustawy.

Ministerstwo Zdrowia: nie możemy określić terminu wejścia ustawy w życie

O komentarz w sprawie obecnego etapu legislacyjnego ustawy o wyrobach medycznych poprosiliśmy Ministerstwo Zdrowia. Rzecznik prasowy Ministerstwa Zdrowia, Milena Kruszewska, potwierdziła informację, że decyzją Komitetu Stałego Rady Ministrów projekt ustawy został czasowo zawieszony, a na obecnym etapie, z uwagi na złożoność procesu legislacyjnego, nie jest możliwe określenie terminu przyjęcia nowych przepisów.

Jak zauważa Ministerstwo Zdrowia, dzięki wprowadzeniu nowych mechanizmów refundacji wyrobów medycznych, mają zmniejszyć się dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych i poprawić się ich dostępność. Dzięki zmianom legislacyjnym, zapewniona ma zostać „przejrzystość, efektywność i racjonalność prowadzonych działań w zakresie

refundacji wyrobów medycznych”. Co kryje się pod tymi sformułowaniami?

Szeroka gama produktów i jakość

Przepisy, które będą wprowadzone nową ustawą, dotyczą zarówno oceny zasadności objęcia refundacją poszczególnych wyrobów medycznych, jasności podejmowania decyzji w tym zakresie, obniżenia kosztów refundacji, jak i określenia szczegółowych rozwiązań organizacyjnych.

Podstawowym warunkiem złożenia wniosku refundacyjnego dla każdego wyrobu medycznego w danej grupie, będzie spełnienie minimalnych standardów jakości. Taki wymóg, jak również cały proces tworzenia grup limitowych, ma zagwarantować, że pacjenci będą mieli do wyboru w refundacji szeroką gamę produktów, w tym wykorzystujących nowe technologie.

Jak deklaruje Ministerstwo Zdrowia, rozwiązania zawarte w nowej ustawie umożliwią spełnienie oczekiwań wielu grup pacjentów, między innymi poprzez podniesienie limitów ilościowych dla wyrobów medycznych czy refundację nowych technologicznie wyrobów. Po wprowadzeniu ustawy, pacjent będzie mógł również skorzystać z mechanizmu dopłaty do preferowanego wyrobu medycznego. Oznacza to, że NFZ będzie osobno pokrywał koszt wykonanej procedury medycznej (np. operację) i koszt wykorzystanego wyrobu medycznego. W takiej sytuacji, pacjent, w ramach świadczeń gwarantowanych, będzie miał zawsze zapewniony wyrób medyczny mieszczący się w limicie finansowania. Jednak w przypadku wskazania przez pacjenta wyrobu medycznego, którego cena urzędowa jest wyższa niż limit finansowania, dopłaci on różnicę w cenie, natomiast gdy wybierze wyrób medyczny spoza obwieszczenia - pokryje koszt jego zakupu.

Kto sfinansuje reformę?

Zastanawiający jest jednak brak jakichkolwiek informacji o tym, kto sfinansuje zmiany. W 2014 roku, nowelizowane rozporządzenie Ministra Zdrowia, określające nowe limity ilościowe, cenowe, a także poszerzające listę refundowanych wyrobów medycznych, otrzymało dodatkowy zastrzyk finansowy w wysokości ok. 200 mln zł rocznie. Tym razem Minister Zdrowia milczy w tej kwestii. Jedyne z uzasadnienia projektu ustawy można wyczytać, że projektowana zmiana będzie neutralna dla finansów publicznych.



KOMENTARZ MINISTERSTWA ZDROWIA

Projektowana ustawa opiera się na dwóch filarach: pierwszy to zapewnienie pacjentom optymalnej jakości wyrobów medycznych, drugi to wprowadzenie cen urzędowych wyrobów medycznych w grupach wyłonionych do procedury refundacyjnej. Oba filary są niezbędne, aby cele, które przyświecają regulacji, zostały osiągnięte i by zapewnić pacjentom dostęp do wyrobów medycznych o dobrej jakości. (...)

Milena Kruszewska, rzecznik prasowy Ministra Zdrowia