

Jak prawo reguluje dostęp pacjenta do środków pomocniczych?



Rafał Zgórzak

Kancelaria M. Mazurek i Partnerzy

Na podstawie zlecenia uprawnionego lekarza ludzie ciężko chorzy mogą dostać raz na miesiąc bezpłatnie lub z częściową odpłatnością do 60 pieluch. Pozostali ubezpieczeni mogą je kupować tylko za pełną cenę.

Przepisy prawne i praktyka kas chorych

Pacjent cierpiący na nietrzymania moczu lub kału może korzystać z rozmaitych produktów, służących do usuwania skutków tych dolegliwości. Są to pieluchy anatomiczne, pieluchomajtki, cewniki, specjalne worki. System zaopatrzenia we wszystkie te produkty w Polsce regulowany jest obecnie przez wiele ustaw i aktów wykonawczych, których spójności niekiedy trudno się dopatrzeć. Tworzy się niejasne i utrudniające życie przepisy, które komplikują życie ubezpieczonym pacjentom i producentom. Niebagatelną sprawą jest również praktyka kas chorych, które rozmaicie interpretując przepisy, kreują w praktyce własne "regionalne" prawo, odmienne na obszarze działania każdej z kas.

Kłopoty z definicją

Obecnie produkty dla chorych z nietrzymaniem moczu traktowane są jak środki pomocnicze. Ale problem polega na tym, że brakuje definicji środka pomocniczego. Produkty, które są uznawane za środki pomocnicze, ustalił minister zdrowia w załączniku nr 3 do rozporządzenia z 10 października 2001 roku w sprawie limitu cen dla przedmiotów ortopedycznych, środków pomocniczych i leczniczych środków technicznych. (Dz. U. Nr 121, poz. 1313). W grupach od 8 do 16 wymieniono rodzaje

produktów dla chorych z nietrzymaniem moczu i kału. Rozporządzenie to jest jedyną podstawą prawną do uznania określonych produktów za środki pomocnicze.

Materiały służące zapobieganiu skutkom wadliwej mikcji zwieraczy nie mogą być uznane za materiały medyczne, gdyż zdaniem Ministerstwa nie spełniają przesłanek „Ustawy z dnia 10 czerwca 1991 roku o środkach farma-

one z powłokami ciała, nie można ich uznać za materiały medyczne, gdyż nie stosuje się ich dla celów leczniczych, zapobiegawczych bądź diagnostycznych, a takie warunki stawia art. 2 ust. 2 pkt 5 „Ustawy o materiałach medycznych”.

Produkty te nie służą leczeniu ani diagnostyce, nie są też materiałem, który pomaga zapobiegać powstawaniu choroby. Zgodnie z art. 31 „Ustawy z dnia 6 lutego 1997 roku o po-

„Ustawa z dnia 10 czerwca 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej” definiuje w art. 2 ust. 2 materiały medyczne.

Wymieniono w niej:

- 1) materiały i preparaty opatrunkowe przeznaczone dla celów medycznych i weterynaryjnych oraz środki ich mocowania,
- 2) chirurgiczne materiały szewne,
- 3) materiały stomatologiczne,
- 4) środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie i weterynarii,
- 5) surowce, półprodukty i wyroby przeznaczone do czasowego lub trwałego stykania się z powłokami ciała (w tym środki antykoncepcyjne) lub do pozostawiania w tkankach w związku z ich stosowaniem dla celów leczniczych, zapobiegawczych bądź diagnostycznych u ludzi i zwierząt (z wyjątkiem instrumentów chirurgicznych i weterynaryjnych),
- 6) opakowania bezpośrednie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

ceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej” (Dz. U. Nr 105, poz. 452 ze zmianami). Dalej nazywamy ją „Ustawą o materiałach medycznych”.

Produkty dla chorych z nietrzymaniem moczu nie należą do żadnej z wymienionych grup. Mimo że stykają się

wszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym” (Dz. U. Nr 28, poz. 153 ze zmianami), środki pomocnicze mają na celu zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie, a więc służą pacjentom do zapewnienia komfortu fizycznego i psychicznego. Tym samym pomagają w łagodzeniu skutków istniejących

defektów stanu zdrowia pacjenta. Dla pełnej informacji podać należy, że na przykład pieluchomajtki uznawane są przez niektórych specjalistów za wyroby służące również zapobieganiu zakażeniom dróg moczowych. Teza ta została jednak negatywnie oceniona przez twórców przepisów i w efekcie pieluchomajtki oraz inne środki pomocnicze znalazły się - co kuriozalne - w tej grupie, co soczewki, protezy i materace odleżynowe. Samo to zestawienie uwidoczni brak jakichkolwiek cech wspólnych między środkami niezbędnymi przy nietrzymaniu moczu, stosowanymi kilka razy dziennie i wymagającymi troski i obsługi własnej ubezpieczonego, a materiałami takimi, jak okulary czy protezy, w które ubezpieczony zaopatruje się nie częściej niż raz na rok.

Tej różnicy nie widzi ustawodawca, a może raczej minister zdrowia i ciska do jednego worka produkty o rozmaitym zastosowaniu, narzucając równocześnie jednolity dla wszystkich model dystrybucji. Ustawodawca pośrednio przyjmuje, że ubezpieczony nie potrafi sam sobie dobrać odpowiednich pieluch. Dodatkowo zakłada się, że dobór ten następuje co miesiąc, tak jakby co miesiąc istotnie zmieniały się rozmiary i zapotrzebowania ubezpieczonego.

Produkty ułatwiające funkcjonowanie chorym z nietrzymaniem moczu mogłyby zostać uznane za materiały medyczne, mimo że nie spełniają wymogów „Ustawy o materiałach medycznych”. Kompetencje do takiego uznania ma minister zdrowia na podstawie art. 2 ust. 3 tejże ustawy. Po zasięgnięciu opinii samorządu lekarskiego, aptekarskiego i lekarzy weterynarii może on uznać za środki farmaceutyczne i materiały medyczne inne środki i materiały, niż wymienione w tej ustawie. Minister nie skorzystał dotychczas z tego upoważnienia.

Bałagan w nazewnictwie

Podczas prób określenia asortymentu wyrobów, który przysługuje pacjentom z nietrzymaniem moczu, pojawiają się problemy. Producentom

pozostawiono dosyć dużą swobodę w nadawaniu nazw swoim produktom. Brak jest ogólnych kryteriów, które charakteryzowałyby każdy z nich. I tak na przykład niektórzy używają na określenie pewnych produktów nazwy „wkłady”, podczas gdy inni identyczny przedmiot mianują „pieluchą anatomiczną”. W konsekwencji jeden produkt przeznaczony dla osób z problemem nietrzymania moczu, które są sprawne ruchowo, będzie traktowany przez kasę chorych jako środek pomocniczy, a inny nie. Decydować będzie nazwa nadana przez producenta.

Jeszcze inne zdanie na temat pieluchomajtek ma Główny Inspektor Farmaceutyczny. Jego zdaniem pieluchomajtki i pieluchy anatomiczne są materiałami medycznymi (a nie środkami pomocniczymi). Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie z 23. 04. 1999 r. dokonał interpretacji przepisów na własne potrzeby, kierując się wyłącznie kryterium jakości dystrybucji, która powinna być prowadzona wyłącznie w aptekach i placówkach sieci pozaaptecznej. Podobne stanowisko zajmuje Instytut Leków i Izba Gospodarcza „Apteka Polska”.

Pieluchy - dostępne głównie w aptekach

Produkty dla osób z nietrzymaniem moczu traktowane są przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako materiały medyczne, dlatego są one dostępne przede wszystkim w aptekach. Sprawę obrotu pozaaptecznego reguluje obecnie rozporządzenie ministra zdrowia z 21 września 2001 r. w sprawie obrotu detalicznego środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi poza aptekami (Dz. U. Nr 116, poz. 1249). Na podstawie tego rozporządzenia obrót omawianymi produktami dopuszczony jest w sklepach zielarsko - drogeryjnych i w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego. Jednocześnie to samo rozporządzenie wyłącza prowadzenie sprzedaży w supermarketach. Tyle na ten temat mówi prawo. Odrębną sprawą jest dostępność produktów dla pacjentów. Niektóre kasy chorych dopuszczają sprzedaż we

wszystkich aptekach - jest to tak zwany system otwarty. Inne wymagają, aby sprzedaż odbywała się jedynie w wybranych punktach na terenie województwa.

Ulgowe pieluchy raz na miesiąc

Środki pomocnicze przysługują ubezpieczonym bezpłatnie, za częściową odpłatnością albo odpłatnie na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego (art. 47 „Ustawy z dnia 6 lutego 1997 roku o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym”). Wspomniane wyżej rozporządzenie ministra zdrowia mówi, że przy określonych chorobach osobom ubezpieczonym przysługują bezpłatnie lub za częściową odpłatnością środki pomocnicze w liczbie określonej na miesiąc, na przykład do 90 sztuk worków jednorazowego użycia i do 60 pieluch anatomicznych. Te dosyć lakoniczne regulacje powodują, że kasy chorych mają szeroki wachlarz możliwości interpretowania przepisów w sposób dla nich najbardziej dogodny.

Problem praktyczny stwarza zapis rozporządzenia ministra zdrowia, który wprowadził miesięczną częstotliwość nabywania środków pomocniczych. Zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego jest ważne z reguły przez 30 dni. Jeżeli przyjmiemy, że pacjent otrzymał jedno zlecenie 20 stycznia (więc jest ważne do 19 lutego), a drugie - 14 lutego, to teoretycznie może on 15 lutego zrealizować oba zlecenia równocześnie. Sprawa, z pozoru prosta, jest różnie interpretowana przez kasy chorych. Niektóre kasy przyjmują, że zlecenie może być zrealizowane do końca miesiąca, w którym zostało wystawione. Pacjent może więc zrealizować zlecenie wystawione 15 stycznia tylko do 31 stycznia. Inne kasy przyjmują, że nie jest możliwe zrealizowanie dwóch zleceń w jednym miesiącu. Nie informują jednak o tym pacjentów. Dopiero pacjent pojawiający się w aptece dowiadyuje się, że nie może odebrać dwóch zleceń w jednym miesiącu, gdyż kasa honoruje tylko jedno zlecenie na miesiąc.

Prawo pacjenta do ochrony informacji o stanie zdrowia a treść zleceń

Uprawnienie do bezpłatnego otrzymania środków pomocniczych przysługuje jedynie pacjentom cierpiącym na niektóre rodzaje schorzeń. Lekarz ma obowiązek określić w zleceniu, co jest podstawą wystawienia dokumentu na zaopatrzenie w te produkty. W praktyce powstaje zagadnienie, jak bardzo szczegółowa musi to być informacja. Niektóre kasy wymagają jedynie użycia kodu z klasyfikacji chorób ICD - 10. Oznacza to, że na zleceniu będzie widniała jedynie informacja w postaci jednej litery i dwóch cyfr (np. C17). Inne wymagają szczegółowego opisu choroby. Wtedy lekarze muszą zastąpić oznaczenie kodowe - informacją słowną, że pacjent cierpi na przykład na nowotwór złośliwy jelita cienkiego.

Oczywiście użycie tylko kodu zapewni pacjentowi o wiele większy komfort i dyskrecję, niż wpisanie na zleceniu pełnej informacji o chorobie. Ze zleceniem udaje się on przecież do apteki. Poza tym inne wymagania kas naruszają obowiązujące prawo. Dane dotyczące stanu zdrowia objęte są tajemnicą lekarską i jako takie mogą być ujawniane jedynie wąskiemu kręgowi osób: pacjentowi i jego najbliższej rodzinie (art. 31 „Ustawy o zawodzie lekarza”, Dz. U. Nr 28, poz. 152 ze zmianami). Inne osoby mogą uzyskać taką informację jedynie za zgodą pacjenta.

Zakres danych, które przetwarzają świadczeniodawcy, czyli w tym wypadku producenci i dystrybutorzy, określa rozporządzenie ministra zdrowia z 11 października 2001 roku w sprawie zakresu niezbędnych danych gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych danych oraz ich udostępniania kasom chorych (Dz. U. nr 121, poz. 1318). Pozwala ono podmiotom, które udzielają świadczeń zdrowotnych, na posługiwanie się jedynie kodem ICD - 10 (β 2 ust. 1 pkt 10 tego rozporządzenia). Świadczeniodawcy nie są więc uprawnieni do przetwarzania szczegółowych informacji o chorobach pacjentów. Tym bardziej nie ma podstaw, aby

takie dane uzyskiwała od nich kasa chorych. Przeciwno takiej praktyce opowiada się również Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych.

Wszystkie kasy chorych stosują procedury potwierdzeń prawa do nabywania środków pomocniczych, czyli de facto potwierdzenia ubezpieczenia. Oznacza to, że pacjent musi regularnie chodzić do kasy chorych i potwierdzać swoje prawo do nabycia środków pomocniczych. Tylko w jednej kasie chorych zlecenie jest ważne cały rok. W innych kasach okres ważności zlecenia waha się od 1 do 6 miesięcy. Z taką też częstotliwością pacjent musi potwierdzać w kasie chorych swe uprawnienia do kupna środków pomocniczych.

Trudności producentów

Niezbyt klarowna sytuacja prawna sprawia dość dużo kłopotów producentom i dystrybutorom. Obowiązujące prawo nakłada na nich obowiązki, których spełnienie powoduje tworzenie sztucznych tworów prawnych. Zgodnie z art. 3 pkt 14 „Ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej” (Dz. U. Nr 91, poz. 408 ze zmianami), zaopatrzenie w środki pomocnicze uznaje się za świadczenia zdrowotne. Świadczenia te mogą być wykonywane jedynie przez zakłady opieki zdrowotnej lub osoby wykonujące zawód medyczny. Oznacza to, że producent (dystrybutor), który przeważnie jest spółką prawa handlowego, musi powołać zakład opieki zdrowotnej do prowadzenia dystrybucji. Z założenia zakłady opieki zdrowotnej powoływane są do udzielania typowych świadczeń zdrowotnych. W takiej formie działają więc szpitale, przychodnie, ośrodki zdrowia. Zakład opieki zdrowotnej musi spełniać pewne wymagania szczególne. Jego pomieszczenia muszą być odpowiednio wyposażone. Rozporządzenie ministra zdrowia i opieki społecznej z dnia 21.09.1992 roku wymaga, aby zakład opieki zdrowotnej spełniał surowe wymagania sanitarne. Konieczne jest także przystosowanie architektoniczne pomieszczeń do wykonywania świadczeń zdrowotnych.

Świadczeń zdrowotnych w zakładzie mogą udzielać jedynie osoby wykonujące zawód medyczny, czyli np. lekarz

lub pielęgniarka. W wypadku dystrybucji środków pomocniczych ta norma nie jest oczywiście spełniana, skoro większość asortymentu jest sprzedawana w aptekach.

Będzie zmiana obowiązującego prawa

Prawdopodobnie z dniem 1 października 2002 roku wejdzie w życie dwukrotnie odroczony w czasie pakiet ustaw farmaceutycznych, w tym „Ustawa z dnia 27 lipca 2001 roku o wyrobach medycznych” (Dz. U. Nr 126, poz. 1380). Wyroby obecnie klasyfikowane jako środki pomocnicze, należałyby po wprowadzeniu nowych ustaw traktować jako wyroby medyczne i tylko jako takie powinny być dostępne ubezpieczonym, w ramach świadczeń zdrowotnych.

Zgodnie z nową regulacją, przez wyrób medyczny należy rozumieć wszelkie narzędzia, przyrządy, aparaty, sprzęt, materiały i inne artykuły stosowane samodzielnie lub w połączeniu z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem.

Wyroby medyczne muszą służyć do jednego z podanych niżej zadań:

- 1) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- 2) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia skutków urazów lub upośledzeń,
- 3) prowadzenia badań, korygowania budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
- 4) regulacji poczęć.

O wprowadzeniu produktu do kręgu wyrobów medycznych zadecyduje producent, który nadaje swojemu produktowi odpowiednie przeznaczenie. Wyroby medyczne muszą zostać wpisane do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych. Według obecnie obowiązującej wersji „Ustawy o wyrobach medycznych”, przedsiębiorca będzie musiał zgłosić swoje produkty do Rejestru niezwłocznie po wprowadzeniu ich do obrotu. W jednym z projektów nowelizacji tej ustawy wprowadza się zmianę tego przepisu i obowiązek zgłoszenia produktów do rejestru przed wprowadzeniem ich do obrotu. Tak

więc warunkiem koniecznym uznania produktu za wyrób medyczny prawdopodobnie będzie zgłoszenie go do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych.

Zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku „Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne”, „Ustawę o wyrobach medycznych” oraz „Ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych” (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zmianami) ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o materiałach medycznych należy przez to rozumieć wyroby medyczne. Na podstawie tego przepisu, środki pomocnicze uznane za wyrób medyczny otrzymują taki status, jaki obecnie posiadają materiały medyczne. Spowoduje to diametralną zmianę w sposobie ich dystrybucji.

Zasadą jest, że dystrybucja leków i materiałów medycznych odbywa się z reguły bezpośrednio do ubezpieczonych (art. 35 „Ustawy z 6 lutego 1997 roku o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym”). Artykuły te mogą być również dostarczane przy okazji realizacji świadczeń zdrowotnych (art. 36 tejże ustawy). Zaopatrzenie w leki i materiały medyczne przysługuje ubezpieczonym na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Ten system znacznie zwiększy dostępność produktów dla osób potrzebujących. Producent lub dystrybutor sam zdecyduje, w których aptekach czy punktach obrotu pozaaptecznego zechce umieścić swoje produkty. Znikną istniejące w tej chwili odgórne ustalenia kas chorych odnośnie miejsc nabywania środków pomocniczych.

Ponadto o konieczności zastosowania środków ułatwiających funkcjonowanie chorym z nietrzymaniem moczu będzie decydował jedynie lekarz. Pacjenci nie będą już musieli za każdym razem potwierdzać swojego prawa do ich nabywania w kasie chorych. Nowe uregulowania zwiększą więc znacznie dostępność tych produktów dla pacjentów.

Przy dystrybucji bezpośredniej apteka otrzymuje refundację ceny sprzedanego materiału medycznego. A więc uznanie produktów dla osób z nietrzymaniem moczu za wyrób medyczny (i tym samym za materiał medyczny) może spowodować, że produkty te będą sprzedawane bezpośrednio w aptekach, bez kontraktu z Regionalną Kasą Chorych, bez konieczności prowadzenia ZOZ przez producenta lub dystrybutora.

Dla zapewnienia dystrybucji bezpośredniej, niezbędne jest ustalenie kwot refundacyjnych na te artykuły. Takie określenie powinno nastąpić na podstawie art. 39 „Ustawy z 6 lutego 1997 roku o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym”. Zgodnie z tym przepisem, minister zdrowia, po zasięgnięciu opinii kas chorych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, wyda rozporządzenie, zawierające wy-

punktu widzenia nie ma różnicy, czy zaopatruje się ubezpieczonych w strzykawki, test paskowy do oznaczania poziomu glukozy we krwi, czy w cewniki. Po każdy z tych produktów pacjent musi się udać do apteki. Jednak dwa pierwsze uznawane są już dziś za materiały medyczne. Pacjent przebywa jedynie drogę do lekarza i do apteki. Jeśli natomiast jest zmuszony do posługiwania się środkami pomocniczymi, musi się w nie zaopatrywać w skomplikowany sposób, opisany powyżej.

Postulat umieszczenia w rozporządzeniu ministra zdrowia środków pomocniczych na liście wyrobów, które ze względu na określone choroby mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, nie jest fanaberią. Środki te zapewniają osobom przewlekle chorym możliwość funkcjonowania w społeczeństwie z zachowaniem godności. W za-

leżności od nasilenia choroby, środki pomocnicze mogą umożliwiać aktywne funkcjonowanie, czy odpowiednie utrzymanie higieny. Przede wszystkim jednak chronią zdrowie pacjentów, gdyż nie dopuszczają do powstania kolejnych zakażeń i pogorszenia przez to stanu zdrowia. Zadania środków pomocniczych w niczym nie ustępują wspomnianym wyżej produktom dla osób cierpiących na cukrzycę.

Zostały jednak potraktowane przez ustawodawcę po macoszemu. Ostatnio przygotowano nowy projekt rozporządzenia pomija środki pomocnicze.

Obecnie trudno powiedzieć, jaki będzie stosunek nowego prawa farmaceutycznego do prawa dotychczas istniejącego. Przede wszystkim nasuwa się pytanie, w jaki sposób ubezpieczeni będą mieli dostęp do wyrobów medycznych. Należy tylko mieć nadzieję, że ustawodawca postara się przy okazji przeprowadzania „remanentu” w przepisach wprowadzić do obowiązującego prawa medycznego więcej ładu.

WYROBY MEDYCZNE MUSZĄ SŁUŻYĆ DO:

- 1) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- 2) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia skutków urazów lub upośledzeń,
- 3) prowadzenia badań, korygowania budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
- 4) regulacji poczęć.

kaz chorób i spis materiałów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, uwzględniając konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, a także możliwości płatnicze systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Włączenie produktów dla chorych na nietrzymanie moczu do systemu dystrybucji ogólnodostępnej musi mieć podstawę w podanym wyżej rozporządzeniu.

Takie rozwiązanie znacznie uprościłoby system zaopatrzenia i nadało mu większą przejrzystość. Z praktycznego