

NIK krytycznie o systemie zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne

Violetta Madeja

Najwyższa Izba Kontroli obnażyła problem z dostępnością wyrobów medycznych. W opublikowanym w czerwcu br. raporcie, kontrolerzy wskazują na różnice w kosztach zaopatrzenia w wyroby medyczne ponoszonych przez poszczególne oddziały wojewódzkie NFZ, ale również coraz wyższe nakłady na ich zakup po stronie pacjentów. Zdiagnozowane w raporcie problemy wykazały również brak dostatecznej kontroli.

Wyniki kontroli NIK pokazały, że sytuacja nie ulega poprawie, a część obowiązujących regulacji nie tylko utrudnia pacjentom dostęp do wyrobów medycznych, ale również stanowi przeszkodę na drodze do ich właściwego doboru.

- W toku kontroli wykazano, że obowiązujące zasady refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie nie pozwalają na zaopatrzenie pacjentów w tego typu asortyment podczas ich pobytu w szpitalu. Obecnie stosowane uregulowania umożliwiają bowiem realizację zlecenia dopiero po opuszczeniu placówki medycznej, co często stanowi barierę w prawidłowym dobraniu, dopasowaniu i stosowaniu produktów. Ta sformalizowana procedura realizacji zlecenia i odbioru wydłuża czas zaopatrzenia pacjenta w niezbędne wyroby, co może wpływać na efektywność terapii - wskazała Ksenia Maćczak, rzeczniczka Najwyższej Izby Kontroli.

Nierównomierne finansowanie

Istotnym dla pacjentów problemem, na jaki zwrócili uwagę kontrolerzy NIK, były również kwestie finansowania zakupu wyrobów medycznych. Tylko w okre-

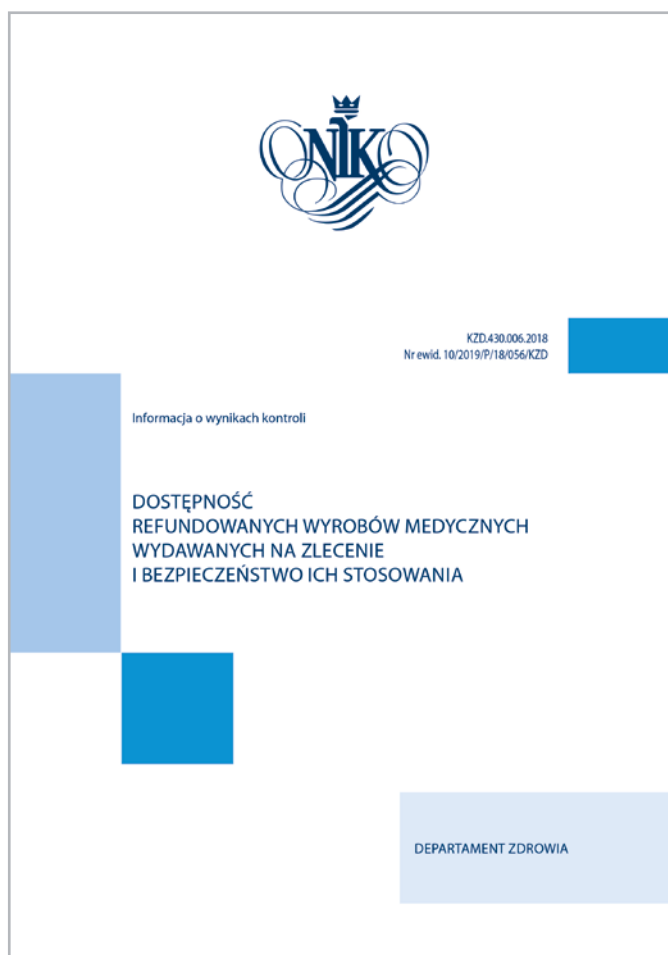
sie objętym kontrolą (od 2016 roku do połowy 2018 roku) koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne wzrosły o prawie 27 proc., podczas gdy koszty świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ wzrosły zaledwie o 20 proc. W efekcie dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wzrosły na przestrzeni lat 2014-2017 o prawie 35 proc.!

- Zmianę tę bardzo silnie odczuwają pacjenci wymagający zaopatrzenia w środki chłonne. Tylko w naszej grupie po zmianie limitu ilościowego, bez zmiany limitu cenowego, wzrost dopłat pacjentów był silnie odczuwalny. Jest to dla mnie sytuacja niezrozumiała, szczególnie że zdecydowana większość osób korzystających ze środków chłonnych to emeryci lub osoby przebywające na rentach. Zakup pieluchomajtek stał się dużym obciążeniem dla ich domowych budżetów. W efekcie część pacjentów stoi przed trudnym wyborem, czy wykupić np. leki czy pieluchomajtki - podkreśla Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”.

W raporcie NIK wyraźnie wskazano na dysproporcje w nakładach na wyroby pomiędzy poszczególnymi oddziałami wojewódzkimi Narodowego Funduszu Zdrowia.

- Różnice kosztowe (per capita - przyp. aut.) za wybrane wyroby medyczne sięgały kwoty nawet tysiąca złotych - wskazała Ksenia Maćczak.

Kontrolerzy zwrócili również uwagę na znaczne dysproporcje pomiędzy poszczególnymi województwami - pacjenci z Pomorza dopłacali w analizowanym okresie nawet dwukrotnie więcej niż osoby z Podkarpacia i Śląska.



Branża widzi problem

W ocenie Wojciecha Szeffe, prezesa Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED, wzrost dopłat pacjenta do wyrobów medycznych obserwowany na przestrzeni ostatnich dwóch lat ma dwa kluczowe źródła.

- *Narodowy Fundusz Zdrowia od kilku lat nie zmienił poziomu finansowania wyrobów na zlecenie. Kwota partycypacji NFZ nie podlega indeksacji chociażby o wskaźnik inflacji. Natomiast kolejnym źródłem wzrostu dopłat pacjentów jest jednolity limit finansowania przez NFZ w danej grupie produktowej niezależnie od zaawansowania technologicznego wyrobu. W konsekwencji zarówno produkty starej generacji, jak i innowacyjne wyroby medyczne finansowane są na tym samym poziomie* - ocenia Wojciech Szeffe.

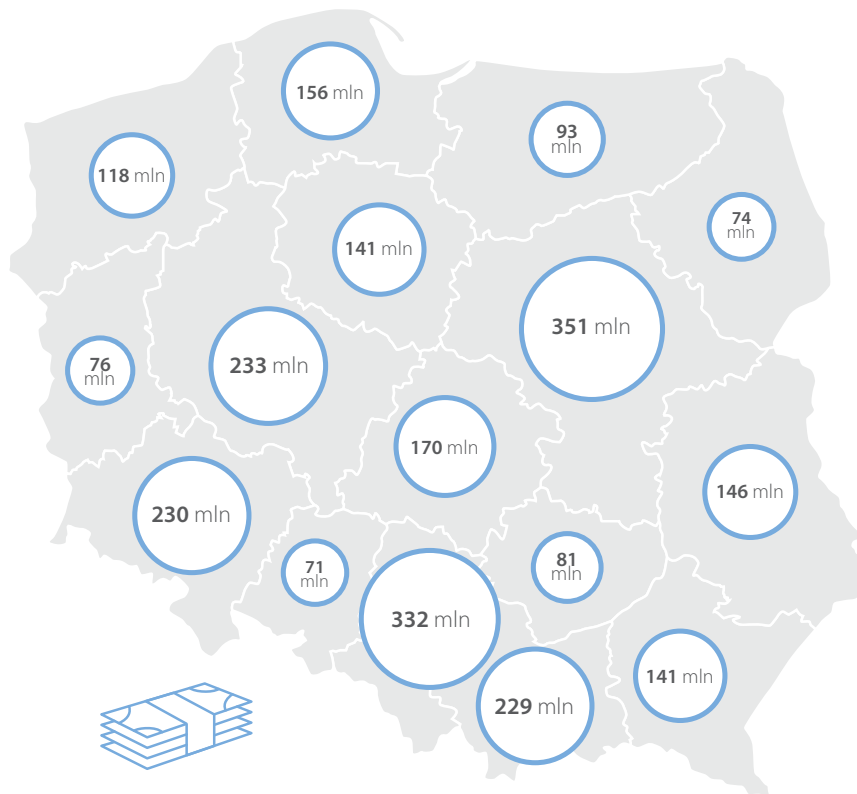
Jego zdaniem pacjenci - o ile posiadają wybór - zdecydowanie chętniej decydują się na nowocześniejsze rozwiązania, które co do zasady, są droższe.

- *Należy podkreślić, iż polski pacjent na rynku środków chłonnych posiada bogaty wybór produktów o najwyższej z możliwych klas. Istniejące rozwiązania prawne premiuje bowiem wysoką jakość za rozsądną cenę. W praktyce konkurencja cenowa i bogata oferta rynkowa wymuszają na dostawcach stosowanie rozsądnej polityki cenowej, co przekłada się między innymi na relatywnie niską marżę w tym segmencie rynku* - dodaje prezes Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED.

NIK z zastrzeżeniami do MZ...

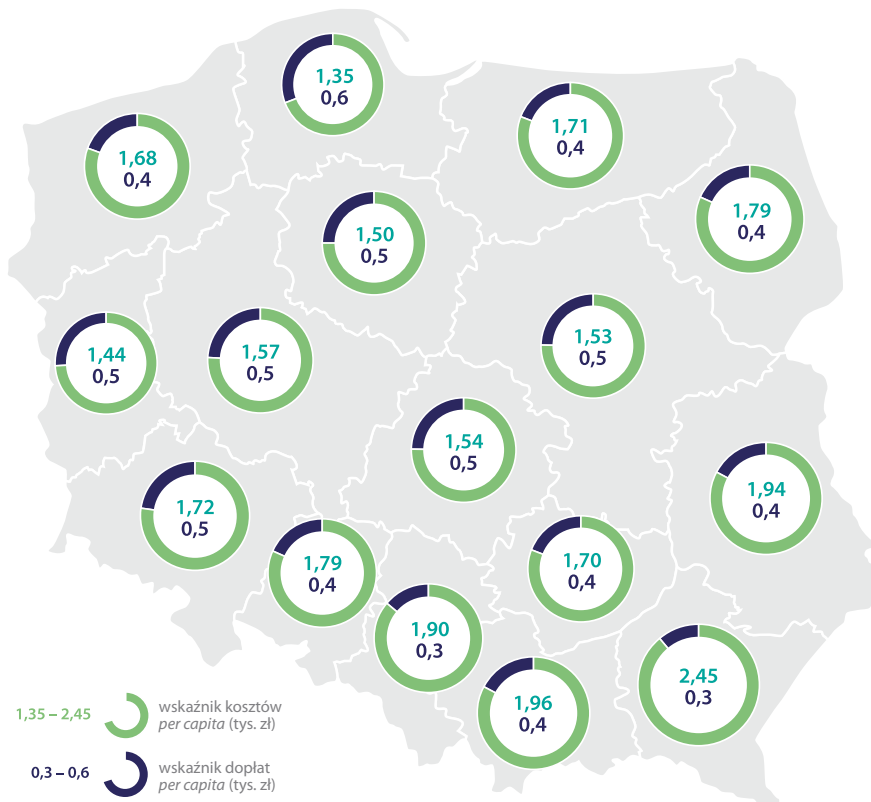
Kontrolerzy zwrócili również uwagę na liczne zaniechania ze strony resortu zdrowia. W ich ocenie, pomimo dynamicznego wzrostu kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawanych na zlecenie, minister zdrowia nie zdecydował się na zaradzenie sytuacji i podwyższenie limitów ich finansowania ze środków publicznych.

Dopłaty pacjentów do zaopatrzenia w wyroby medyczne w województwach w latach 2014-2017 (w mln zł)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

Średnia wartość dopłat per capita w przeliczeniu na osoby zaopatrzone w wyroby medyczne na tle kosztów ponoszonych przez OW NFZ w latach 2014-2017 (w tys. zł)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

„W przypadku niektórych wyrobów medycznych limity nie zmieniły się od 2009 roku (np. na pieluchomajtki), a dla kilku innych limit ten został jeszcze obniżony. Tak jest między innymi w przypadku wózków inwalidzkich ręcznych (obniżka limitu o 200 zł), czy materiały przeciwoleżynowego (obniżka o 150 zł)” - czytamy w raporcie NIK.

Grzechem zaniechania był również brak przygotowania mechanizmów zapewniających odpowiedni standard jakości wyrobów medycznych oraz rozwiązań legislacyjnych wstrzymujących nieuzasadniony wzrost dopłat ponoszonych przez pacjentów przy ich zakupie. Dlatego też, zdaniem NIK, palącym problemem, którym powinien zająć się minister zdrowia, jest wprowadzenie takich zmian legislacyjnych w obszarze wyrobów medycznych, które poprawiłyby ich dostępność, a także wpłynęły na bardziej gospodarne wydatkowanie środków publicznych na ich zakup. NIK zwrócił również uwagę na konieczność określenia niezbędnych standardów jakościowych.

... oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Pozytywnych ocen nie zebrał również nadzór na rynku wyrobów medycznych, który w praktyce sprawowany jest przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kontrolerzy wskazali, że z roku na rok rosła liczba spraw dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Co więcej, ich rozpatrywanie było ze strony urzędu mozolne, a odsetek zakończonych postępowań oscylował na poziomie 27-30 proc.

Zapytany o wyniki raportu NIK rzecznik prasowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wojciech Łuszczyna poinformował, że wytknięta przez NIK zwłoka wynikała nie tylko z natłoku spraw, ale przede wszystkim z poważnych braków kadrowych, z jakimi boryka się instytucja.

- Rynek wyrobów medycznych jest jednym z najbardziej dynamicznych rynków w sektorze zdrowia. Co roku wzrasta liczba wyrobów wprowadzanych do obrotu i używania na terytorium Polski. Taka liczba spraw przy brakach kadrowych oraz rotacji pracowników jest niemożliwa do załatwienia bez zbędnej zwłoki. Natomiast trzeba pamiętać, że dane dotyczące incydentów (w okresie badanym przez NIK wpłynęło 2640 spraw, zakończono 1380) oraz działań dotyczących bezpieczeństwa - FSCA (w okresie badanym przez NIK wpłynęło 2637 spraw, zakończono 1372) dotyczyły spraw, które wpłynęły w danym okresie i w tym samym okresie zostały zakończone. Dodatkowo należy jednak zwrócić uwagę, że zamknięcie FSCA nie zależy od działań urzędu, gdyż następuje po uzyskaniu informacji od wytwórcy o zakończeniu działań w stosunku do wszystkich wyrobów, których dotyczy, a wyroby znajdują się w różnych miejscach świata i do momentu zakończenia

działań mija wiele miesięcy. Podobnie sprawy incydentów są wyjaśniane przez wytwórcę, może wystąpić konieczność prowadzenia długotrwałych badań, analiz i weryfikacji - wyjaśnił redakcji Kwartalnika NTM Wojciech Łuszczyna.

Jednocześnie zapewnił, że sprawy wymagające natychmiastowej interwencji lub działania załatwiane są bez zbędnej zwłoki. Ponadto w celu usprawnienia procesu zintensyfikowano pracę nad nowymi przepisami dotyczącymi nadzoru rynku wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

- W strukturze wewnętrznej pionu wyrobów medycznych zostały podjęte prace, polegające na zmianie organizacyjnej struktury wykonywanych obowiązków, tak aby je usystematyzować i uszeregować i aby miały one wpływ na skrócenie czasu pracy przy podejmowanych decyzjach i prowadzonej korespondencji w zakresie nadzoru rynku - powiedział rzecznik URPL.

Będzie rejestr wyrobów medycznych

Jednym z wniosków pokontrolnych sformułowanych przez NIK jest konieczność przygotowania rejestru wyrobów medycznych, który umożliwiłby uczestnikom systemu ochrony zdrowia uzyskanie informacji o wszystkich wyrobach medycznych znajdujących się w obrocie na terytorium Polski. Jak przekonuje URPL, to zalecenie jest już w fazie realizacji, ponieważ urząd wystąpił do resortu zdrowia z wnioskiem inwestycyjnym na zakup w 2020 roku programu informatycznego umożliwiającego stworzenie bazy danych o wyrobach.

- Przygotowanie efektywnego narzędzia informatycznego gromadzącego dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień, którego uruchomienie zapewni uzyskiwanie i wymianę kompleksowych informacji o wyrobach medycznych, przyniesie korzyści przede wszystkim w postaci możliwości zgromadzenia wielu danych w jednym miejscu. Umożliwi to efektywniejsze ich wykorzystywanie przy nadzorze rynku, a to przełoży się na pewno na bezpieczeństwo stosowania wyrobów medycznych przez pacjentów - ocenił Wojciech Łuszczyna. Jednocześnie zastrzegł jednak, że obecnie urząd nie jest w stanie określić, kiedy rozpocznie się proces budowy bazy i ile będzie ona finalnie kosztowała.

W URPL trwają również prace nad nowelizacją ustawy o wyrobach medycznych. Projekt jest na etapie analizy uwag, jakie do 23 sierpnia zgłoszono w ramach konsultacji wewnętrznych. Regulacja ma implementować ramy prawne związane z nadzorem nad rynkiem wyrobów medycznych stosowanych m.in. w diagnostyce in vitro. Wojciech Łuszczyna zdradza jednak, że to nie jedyny obszar, który zostanie w nowelizacji uregulowany.

- Jednym z elementów ustawy będą również przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych - powiedział w rozmowie w naszą redakcją.