

# Dwoista natura środków chłonących

Anna Delega

**W** ostatnim półroczu pojawiło się kilka regulacji prawnych, które dotyczą środków chłonących. Niestety, prace legislacyjne nad poszczególnymi ustawami nie zostały skoordynowane, co zaowocowało bałaganem, który może w przyszłości niekorzystnie wpłynąć na sytuację ubezpieczonych lub po raz kolejny stać się narzędziem w rękach urzędników umożliwiającym dowolną interpretację prawa.

Jako pierwsza, w październiku 2002 r., weszła w życie ustawa o wyrobach medycznych. Jej wprowadzenie wymusiło zbliżające się przystąpienie Polski do Unii Europejskiej. W ustawie tej pojawi-

tyw tzw. nowego podejścia w prawie unijnym. Mają one na celu stworzenie norm bezpieczeństwa i jakości produktów, jednolitych dla całego Wspólnego Rynku. Taki cel przyświecał też twórcom dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. Wytwórca wyrobów medycznych, który poświadcza, że jego produkty spełniają ustawowe wymagania (między innymi poprzez nadanie swoim wyrobom znaku CE) może prowadzić ich dystrybucję na terenie całej Wspólnoty.

Pojęcie wyrobów medycznych, stworzone dla celów zapewnienia jednolitych norm bezpieczeństwa i jakości, niezbyt szczęśliwie zostało przeniesio-

ustawa o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym uznawała niektóre z produktów związanych z ochroną zdrowia, a także związanych z zapobieganiem i ograniczaniem niepełnosprawności za tzw. "środki pomocnicze". Podział ten był dość płynny. Uznanie produktu za środek pomocniczy lub materiał medyczny wynikało z decyzji ministra zdrowia, który wpisywał produkt do rozporządzenia dotyczącego środków pomocniczych lub umieszczał na liście materiałów medycznych. Decyzja ta miała bezpośredni wpływ na sytuację ubezpieczonych. Nabycie materiału medycznego następowało w aptece, na podstawie recepty wystawionej przez odpowiedniego lekarza i wyglądało podobnie we wszystkich województwach. Natomiast nabycie środka pomocniczego następowało na podstawie specjalnego zlecenia, potwierdzanego w kasie chorych i często było ograniczone tylko do niektórych punktów aptecznych w województwie.

Z dniem wejścia w życie ustawy o wyrobach medycznych większość produktów, które dotychczas uznawano za materiały medyczne i środki pomocnicze, zaliczono do jednej kategorii wyrobów medycznych. Na liście tej znalazły się zarówno paski do mierzenia poziomu cukru we krwi (dotychczas uznawane za materiały medyczne) jak i środki chłonące (poprzednio środki pomocnicze). Mimo stworzenia zbiorczej kategorii wyrobów medycznych, w ustawie o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (zwanej dalej ustawą o NFZ) utrzymany został stary podział na materiały medyczne i środki pomocnicze. Zmiana polega na tym, że zasady dystrybucji, które dotychczas stosowano wobec materiałów medycznych stosuje się obecnie do tych wyrobów medycznych, które mogą być przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych (art. 5 pkt. 29 ustawy o NFZ). Przyjrzyjmy się zatem, jak przepisy te wpływają na system zaopatrzenia w środki chłonące.



montaż: Darek Bochniak

ło się nowe pojęcie tzw. "wyrobów medycznych" (ang. medical devices). Jest to szeroka i bardzo różnorodna grupa produktów wyodrębniona ze względu na przeznaczenie, którym musi być diagnozowanie, zapobieganie, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie przebiegu chorób, a także urazów lub upośledzeń. Do wyrobów medycznych zalicza się także produkty, które służą do prowadzenia badań, korygowania budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych, a także regulacji poczęć.

Wprowadzenie pojęcia wyrobów medycznych wynika z utworzenia dyrek-

ne do prawa polskiego na grunt ubezpieczeń zdrowotnych. Zrozumienie powstałego galimatiasu wymaga kilku słów "historycznego" wstępu.

## Według uznania ministra

Do 1 października 2002 r. obowiązywała ustawa z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej. Na podstawie tej ustawy niektóre produkty związane z ochroną zdrowia uznawano za "materiały medyczne". Natomiast

## Czy wolno w aptece?

Środki chłonnae należą do grupy wyrobów medycznych. Produkty te można obecnie nabyć w aptece oraz w niektórych placówkach obrotu pozaaptecznego (choć nie jest to uregulowane żadnym rozporządzeniem). Prawdopodobnie w październiku 2003 r. ukaże się rozporządzenie, wydane na podstawie art. 10 ustawy o wyrobach medycznych, w którym zostanie określony wykaz wyrobów medycznych, których obrót może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego. Należy założyć, że wśród produktów, które mogą być przedmiotem obrotu w aptekach i punktach obrotu pozaaptecznego znajdują się również środki chłonnae. Apteka i hurtownia farmaceutyczna stanowi niejako ich naturalne miejsce dystrybucji. Ubezpieczeni, którzy nabywają wyroby w tych placówkach, mogą skorzystać z porady fachowego personelu. Niebagatelną zaletą jest również brak barier architektonicznych dla osób niepełnosprawnych. Dziwiłoby więc wykluczenie środków chłonnaych z grupy tych produktów. Ważne jest, że produkty, które będą sprzedawane w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, można będzie nabyć na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego (art. 55 ustawy o NFZ). Warto dodać, że środki chłonnae będą mogły być nabywane na podstawie zwykłej recepty (a nie specjalnego zlecenia), jeśli zostaną umieszczone w rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby mogą być przepisane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością.

Niezależnie od opisanych wyżej zasad, istnieje druga ścieżka dystrybucji środków chłonnaych, ponieważ ustawodawca, wprowadzając ustawę o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia, nie zrezygnował z kategorii środków pomocniczych. Środki chłonnae zostały umieszczone w projekcie nowego rozporządzenia, dotyczącego wykazu przedmiotów ortopedycznych i środków pomoc-



niczych, wysokości udziału własnego ubezpieczonego w cenie ich nabycia, podstawowych kryteriów ich przyznawania, okresów użytkowania, a także przedmiotów ortopedycznych podlegających naprawie, a także w projekcie rozporządzenia w sprawie limitów cen przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych. Jest więc wielce prawdopodobne, że środki chłonnae będą dystrybuowane według dotychczasowych zasad.

## Zdecydują producenci

W 2004 roku będziemy zatem mogli się udać po środki chłonnae zarówno do apteki jak i punktów medycznych. W ustawie o NFZ dopuszczono możliwość umieszczenia środków chłonnaych w rozporządzeniu w sprawie wykazu chorób, leków i wyrobów medycznych na wniosek samych producentów. Można przypuszczać, że niektórzy z wytwórców złożą wniosek o ich umieszczenie w wykazie wyrobów medycznych. W tym wypadku niektóre środki chłonnae mogą się znaleźć w rozporządzeniu, które umożliwi ich nabywanie na podstawie zwykłej recepty. Te natomiast, które będą uznawane za środki pomocnicze, będą dystrybuowane na podstawie zleceń. Moż-

liwe więc, że w zależności od tego, na jaki produkt zdecyduje się pacjent, lekarz wystawi zlecenie lub receptę.

Podział na wyroby medyczne i na środki pomocnicze ma przełożenie na sytuację pacjentów. Produkty nabywane na receptę mogą być sprzedawane praktycznie w każdej aptece. Natomiast dystrybucja produktów na podstawie zleceń może nastroić pewne trudności. Kasy chorych często ograniczają sprzedaż tylko do niektórych punktów na terenie województwa i decydują o jej wielkości. Podobnie więc jak kolejki oczekujących na udzielenie specjalistycznej porady lekarskiej, mogą się pojawić kolejki oczekujących na wy-

danie środka chłonnaego.

Wydaje się, że tę sytuację rozwiązać mogłoby ustalenie jednolitych zasad dystrybucji dla wszystkich wyrobów medycznych i zlikwidowanie obowiązującego dzisiaj podziału na wyroby medyczne dystrybuowane poprzez apteki i hurtownie farmaceutyczne oraz na środki pomocnicze. Można by skorzystać w tym wypadku z rozwiązań, które przyjęły Małopolska oraz Śląska Kasa Chorych. W kasach tych obowiązuje tzw. system otwarty, a zaopatrzenie w środki chłonnae nie jest ograniczane tylko do niektórych punktów w województwie. Pacjent może nabyć na zlecenie każdy produkt dostępny na rynku, który spełnia ustawowe wymagania (a nie tylko produkt, na który dystrybutor podpisał umowę).

System stosowany w Kasie Śląskiej i Małopolskiej może być z powodzeniem zastosowany, nie tylko dla środków chłonnaych, lecz także dla innych wyrobów medycznych. Należy mieć nadzieję, że zostanie w przyszłości wprowadzony w życie dla dobra wszystkich ubezpieczonych oraz z korzyścią dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

*Autorka pracuje w jednej z warszawskich kancelarii prawnych*