

Ministerstwo Zdrowia zapowiada nową ustawę o refundacji wyrobów medycznych

Natalia Klein

W okresie ostatnich kilku miesięcy, przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, na łamach mediów przekazują informacje o planowanych zmianach w dziedzinie refundacji wyrobów medycznych. Według tych zapowiedzi, w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad nową ustawą, która ma zmienić obowiązujące regulacje prawne w zakresie zasad i sposobu refundacji wyrobów medycznych. Projekt ustawy ma zostać oddany do konsultacji społecznych jeszcze w czerwcu bieżącego roku.

Wyroby medyczne jak leki?

Bardzo ważną zmianą, którą ma zawierać nowa ustawa, jest wprowadzenie zasad refundacji analogicznych do funkcjonujących obecnie w systemie refundacji leków. W przypadku wdrożenia w życie zapowiadanych zmian, producenci wyrobów medycznych, podobnie jak obecnie firmy farmaceutyczne, będą musieli składać do Ministerstwa Zdrowia wnioski o objęcie refundacją danego wyrobu medycznego. Aby złożyć taki wniosek, producenci będą zobowiązani do uzyskania potwierdzenia jakości i bezpieczeństwa danego wyrobu, które będzie wydawane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Kolejnym krokiem będzie ocena wniosku przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i wydanie bądź niewydanie rekomendacji dla finansowania danego wyrobu medycznego ze środków publicznych. Następnie, po ewentualnej rekomendacji AOTMiT, nastąpią negocjacje ceny, po których Ministerstwo ustali maksymalną cenę danego wyrobu oraz marżę. Ministerstwo Zdrowia przejmie zatem kontrolę nad cenami wyrobów medycznych, które obecnie, przy zachowaniu obowiązujących limitów cenowych, ustalane są na wolnym rynku. Wniosek byłby rozpatrywany w terminie 180 dni, podobnie jak obecnie w systemie refundacji leków.

Poszukiwanie oszczędności

Zdaniem Ministerstwa Zdrowia, wprowadzenie takich rozwiązań pozwoli między innymi na ograniczenie zjawiska „rozrzutności” w wydatkach ponoszonych przez narodowego płatnika na różne wyroby medyczne, w tym na pieluchomajtki. Według wiceministra Krzysztofa Łandy, Narodowy Fundusz Zdrowia płaci za niektóre pieluchomajtki nawet dziesięć złotych, gdy w supermarketach sztukę można dostać nawet za 60 groszy. Zdaniem wiceministra Łandy, oszczędności wynikające z planowanych rozwiązań tylko w grupie pieluchomajtek

mogą wynieść nawet kilkadziesiąt milionów złotych. Jednakże, jak wskazali przedstawiciele organizacji pacjenckich, według obowiązujących limitów ilościowych oraz cenowych można obliczyć, że NFZ dopłaca nie więcej niż 1,05 zł za sztukę środka absorpcyjnego. Dodatkowo, zgodnie ze stanowiskiem pacjentów, którzy obecnie, ze względu na niewystarczające limity ilościowe, są zmuszeni zaopatrywać się w produkty chłonne poza refundacją, na własny koszt, ceny na poziomie 60 groszy za jedną pieluchomajtkę w rzeczywistości nie są spotykane na otwartym rynku. Jak mówi Anna Sarbak, Prezes Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti, *pacjenci*



Fot. #104674188 © Plo Si - Fotolia.com

z nietrzymaniem moczu, którzy z powodu różnych schorzeń muszą korzystać ze środków wchłaniających, aby zachować odpowiedni poziom higieny i komfortu, są zmuszeni do dokonywania tych produktów z własnej kieszeni. Z rozmów z pacjentami z różnych organizacji wynika jednak, że nikt nie spotkał się z cenami tak niskimi, jak te wskazane przez ministra Łandę. Dlatego zapowiedzi ministra Łandy budzą w nas niepokój. Jeżeli minister zapowiada oszczędności w refundacji pieluchomajtek, gdzie my dostrzegamy chroniczne niedofinansowanie, to może się skończyć tym, że zaoferuje nam tani wyrób pieluchopodobny.

Zwiększenie limitów na środki pomocnicze?

W innej z wypowiedzi wiceministra Krzysztofa Łandy, pojawiła się jednak zapowiedź dobrej zmiany dla pacjentów korzystających ze środków absorpcyjnych. Jak mówi Helena Kładko, Wiceprzewodnicząca Rady Głównej Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego, *podczas konferen-*

cji poświęconej pęcherzowi neurogennemu, pan wiceminister Krzysztof Łanda powiedział, że w ramach powstawania nowej ustawy, oprócz ujednoczenia cen na refundowane wyroby medyczne, tak by były dostępne w jednej cenie, Ministerstwo zamierza zwiększyć limit na refundowane pieluchomajtki z 2 do 4 sztuk. Mamy wielką nadzieję i wierzymy, że ta deklaracja pana ministra rzeczywiście wejdzie w życie. Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego oraz inne organizacje wielokrotnie podkreślały, że dwie pieluchomajtki dziennie zdecydowanie nie zdadzą egzaminu dla zachowania higieny i uniknięcia powikłań. A korzystanie ze środków absorpcyjnych dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym jest często jedynym rozwiązaniem.

Jak dodaje Helena Kładko, cieszymy się z zapowiedzi pana wiceministra, musimy jednak rozmawiać o tym, aby do refundacji trafiały wyroby dobrej jakości. Mamy nadzieję, że środki absorpcyjne pozostaną na odpowiednim poziomie i jakość życia pacjentów polepszy się. Zdanie to podziela Anna Sarbak, Prezes UroConti, która zauważyła, że zachowanie wysokiej jakości środków absorpcyjnych jest konieczne, aby ograniczyć występowanie powikłań i odleżyn wśród pacjentów. Mamy nadzieję, że bardzo pożądane zwiększenie limitów ilościowych nie spowoduje obniżenia jakości dostępnych dla pacjentów środków higienicznych.

Producenci: ryzyko przeregulowania systemu

Także środowisko producentów wyrobów medycznych wyraziło swoje zdanie na temat planowanych zmian.

Producenci zwracają uwagę na zagrożenia wynikające z wprowadzenia systemu analogicznego do leków refundowanych w dziedzinie wyrobów medycznych. Jak mówi Janusz Szafraniec, prezes Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED w wypowiedzi dla portalu politykazdrowotna.com: nie sposób wyobrazić sobie, aby wszystkie wyroby medyczne miały podlegać takim samym regulacjom, jak leki, gdyż są to zupełnie inne rodzaje produktów. Dodatkowo wyroby medyczne to produkty bardzo różnorodne, które można podzielić na różne kategorie i każda z nich rządzi się zupełnie innymi prawami niż leki. Jak wskazują producenci, skutek wprowadzenia zapowiadanych zmian, sprzedaż wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, mogłaby zostać przeniesiona ze sklepów medycznych do aptek. To z kolei spowoduje likwidację wielu sklepów medycznych i zmniejszy dostęp pacjentom. Obecnie bowiem, zaopatrując się w niektóre z wyrobów medycznych, takie jak wózki inwalidzkie, kołnierze ortopedyczne, ale także środki absorpcyjne, pacjenci korzystają z możliwości porady oraz pomocy w indywidualnym doborze danego wyrobu, oferowanej przez sklepy medyczne. W przypadku przeniesienia sprzedaży wyrobów medycznych do aptek, między innymi ze względu na warunki lokalowe, pacjenci byliby pozbawieni takiej możliwości.

Szczegółowy zakres planowanych zmian przedstawiony zostanie w projekcie ustawy o wyrobach medycznych, który zostanie oddany do konsultacji prawdopodobnie już w czerwcu bieżącego roku.

DOSTĘP DO ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE WYDAWANE NA ZLECENIE WG DANYCH WOJEWÓDZKICH ODDZIAŁÓW NFZ - STAN NA 15.05.2016

Województwo	Pieluchy i pieluchomajtki		Worki stomijne		Aparaty słuchowe		Aparaty do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego (CPAP)		Przedmioty ortopedyczne z wyłączeniem wózków inwalidzkich		Wózki inwalidzkie	
	Czas oczekiwania	Liczba osób oczekujących	Czas oczekiwania	Liczba osób oczekujących	Czas oczekiwania	Liczba osób oczekujących	Czas oczekiwania	Liczba osób oczekujących	Czas oczekiwania	Liczba osób oczekujących	Czas oczekiwania	Liczba osób oczekujących
dolnośląskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
kujawsko - pomorskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
lubelskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
lubuskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
łódzkie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
małopolskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
mazowieckie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
opolskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
podkarpackie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
podlaskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
pomorskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
śląskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
świętokrzyskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
warmińsko - mazurskie	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
wielkopolskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-
zachodniopomorskie	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-	nb	-

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych Wojewódzkich Oddziałów NFZ

nb - na bieżąco, bd - brak danych (oddział NFZ odmówił podania informacji), * dzieci - na bieżąco; ** dzieci, osoby czynne zawodowo - na bieżąco,

⊕ - poprawa sytuacji w stosunku do poprzedniego rankingu
⊖ - pogorszenie sytuacji w stosunku do poprzedniego rankingu