

Najważniejsze zmiany w prawie

Violetta Madeja

Mijający kwartał przyniósł wiele zmian kluczowych zarówno z punktu widzenia osób niepełnosprawnych, jak również pacjentów zmagających się ze schorzeniami dna miednicy. Część z zaproponowanych rozwiązań będzie dotyczyć pacjentów bezpośrednio, część natomiast będzie długofalowo i pośrednio przekładać się na ich sytuację w systemie opieki zdrowotnej.

Najbardziej wyczekiwany aktem prawnym okazała się ustawa wprowadzająca szczególne uprawnienia w dostępie do świadczeń opieki zdrowotnej, usług farmaceutycznych oraz wyrobów medycznych dla osób ze znacznym stopniem niepełnosprawności. W praktyce ustawa, która weszła w życie 1 lipca tego roku, zawiera cztery kluczowe dla pacjentów zmiany. Chodzi o zniesienie okresów użytkowania wyrobów medycznych, wprowadzenie możliwości korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz obsługi w aptece poza kolejnością, możliwość korzystania ze świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) bez konieczności uzyskiwania skierowania, a także zniesienie limitów finansowania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Problem już na starcie

Jak wskazano w pierwotnym dokumencie, rozwiązania zaproponowane przez rząd dedykowane były wyłącznie pacjentom do 18. roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie lub nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Zdaniem Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia (PPOZ) tak skonstruowany zapis uniemożliwiał jednak skorzystanie z zaproponowanych ułatwień najmłodszym pacjentom, których niepełnosprawność wynikała ze zdarzeń powstałych w czasie innym niż ciąża lub poród. Ostatecznie uwagi te zostały uwzględnione i w piśmie z 11 lipca resort zdrowia poinformował PPOZ o trwających pracach legislacyjnych, które umożliwią rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do m.in. nielimitowanych świadczeń rehabilitacyjnych.

Jednocześnie nowo obowiązujący akt prawny zostanie znowelizowany również w innych obszarze. Chodzi o przepisy związane z orzeczeniami o niepełnosprawności. Zgodnie z dotychczas obowiązującymi orzeczenie o stopniu niepełnosprawności wydawane jest pacjentom, którzy ukończyli 16 lat. – *Widzimy problem i chcemy go pilnie uregulować. Chcemy objąć rozwiązaniami wszystkie niepełnosprawne dzieci* – deklarował wiceprzewodniczący sejmowej Komisji Zdrowia Tomasz Latos tuż przed wejściem w życie ustawy.

Cyfryzacja idzie pełną parą

W pierwszych dniach sierpnia prezydent RP Andrzej Duda podpisał również ustawę z 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, zwaną również ustawą o Internetowym Koncie Pacjenta (IKP). Zgodnie z nowelizacją, za pośrednictwem IKP pacjenci oraz ustawowi przedstawiciele otrzymają dostęp m.in. do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej, kwotach środków publicznych wydanych na udzielone im świadczenia, posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, wystawionych zaświadczeniach lekarskich wynikających z ustawy o świadczeniach lekarskich, a także wysokości płaconej składki na ubezpieczenie zdrowotne i wysokości kwoty podlegającej refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Ustawa o IKP stanowi również podstawę prawną do wystawiania i realizacji recept w wersji elektronicznej.

Leki na receptę przez Internet

Przy okazji procedowania zmian związanych z cyfryzacją, posłowie sejmowej Komisji Zdrowia zgodzili się również na poselską poprawkę do ustawy Prawo farmaceutyczne, wprowadzającą możliwość wysyłkowej sprzedaży leków na receptę osobom niepełnosprawnym. Jak wyjaśniło Ministerstwo Zdrowia, wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych, która ma zacząć obowiązywać od 1 stycznia 2019 roku, dotyczyć będzie wyłącznie preparatów przepisanych na e-receptę, co w ocenie resortu umożliwi nadzór w czasie rzeczywistym oraz dużo lepsze niż w przypadku recept papierowych zapobieganie nadużyciom.

– *Firmy kurierskie nie będą uprawnione do obrotu lekiem. Natomiast sposób dostarczania produktów leczniczych do odbiorców, w tym odpowiednie warunki gwarantujące bezpieczeństwo dostawy leków zostaną określone w rozporządzeniu ministra zdrowia* – wyjaśniał pojawiające się wątpliwości resort zdrowia. W tym samym rozporządzeniu ministerstwo chce również wskazać leki zawierające substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe jako produkty lecznicze w stosunku o których sprzedaż wysyłkowa będzie zabroniona. – *Naszym zdaniem zmiany zmierzają w dobrym, propagowanym kierunku i pokazują otwarcie na potrzeby niepełnosprawnych* – ocenił Józef Góralczyk, reprezentujący Małopolski Sejmik Organizacji Osób Niepełnosprawnych. Dodał, że pacjentów cieszy fakt, iż pomimo lic-

nych głosów sprzeciwu, resort zdrowia bronił zaproponowanych rozwiązań.

- *Możliwość nabycia leków bez konieczności wychodzenia z domu uważamy za znaczący krok w zwalczaniu barier dostępności do leków dla niepełnosprawnych* - ocenił Józef Góralczyk.

Nowe wzory zleceń na wyroby medyczne

W związku z nowelizacją ustawy o IKP resort zdrowia przedstawił również do konsultacji projekt rozporządzenia w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy. Zgodnie z brzmieniem nowych przepisów nowe wzory zleceń nie będą wymagać od pacjentów wizyty w oddziale NFZ, ponieważ będą elektronicznie potwierdzane przez realizujący zlecenie podmiot. Zdaniem resortu procedura ta ułatwi pacjentom zaopatrywanie się: niezbędne im wyroby medyczne już od 1 października tego roku, kiedy to w ramach pilotaży NFZ przeprowadzi pilotaż e-zleceń.

Pomysł ten nie zyskał jednak pełnej aprobaty pacjentów. Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti” wskazało, że nowy wzór zawiera niezwykle szczegółowy zakres informacji. - *Członkowie i pacjenci nie są w stanie zrozumieć, czemu ma służyć tak szczegółowy zakres informacji przedstawiony w nowym wzorze zlecenia, a tym samym poszerzenie biurokracji, aby wydać zwykłe pieluchomajtki* - oceniła Anna Sarbak, prezes „UroConti”. Jej zdaniem pacjenci obawiają się zmian związanych z nowym rozporządzeniem i wskazują, że może dojść do powtórki chaosu, jaki do dziś trwa w sprawie zmienionego w marcu limitu ilościowego na środki chłonne. Nadmierne obciążenie biurokratyczne w ocenie pacjentów może również sprawić, że w praktyce zarówno lekarze, jak i apteki będą wręcz rezygnować z wystawiania i realizacji tego typu zleceń.

- *Członkowie „UroConti” uważają, że wprowadzenie proponowanych nowych wzorów zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzorów zlecenia naprawy za krok wstecz w stosunku do dotychczasowych rozwiązań* - wskazała Anna Sarbak.

NFZ zorganizuje zakupy centralne

Kolejną kluczową zmianą, o której zdecydowali posłowie w trakcie procedowania ustawy o IKP, są przetargi centralne m.in. na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom. Zgodnie z przyjętymi zapisami NFZ będzie mógł wprowadzić taki

system zakupów w przypadku gdy umowa na udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej będzie przewidywała, że świadczenie zdrowotne rzeczowe będzie dostarczane świadczeniodawcy po przeprowadzeniu wspólnego postępowania.

Pomysł ten zaskoczył zarówno producentów i dostawców leków oraz wyrobów medycznych, jak również samych pacjentów. - *Pacjenci się na to nigdy nie zgodzą* - oceniła Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”. Jej zdaniem centralne zakupy mogą oznaczać, że o wyborze wyrobów medycznych, w tym pieluchomajtek i majtek chłonnych, będzie decydował urzędnik NFZ. - *Zapewne wybierze on produkt o niskiej chłonności i w jednym rozmiarze, bo tak będzie najtaniej* - obawia się Anna Sarbak.

Zdaniem Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED wprowadzenie tak istotnych zmian dla rynku powinno odbywać się po uprzedniej pogłębionej analizie i debacie, a nie na drodze poselskiej poprawki. - *W naszej opinii otwarty charakter zapisów może negatywnie wpłynąć na dostęp pacjentów do leczenia, a także ograniczyć konkurencyjność przedsiębiorców. Jako branża jesteśmy otwarci na współpracę z Ministerstwem Zdrowia i Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie rozwiązań sprzyjających procesom zakupowym w ochronie zdrowia* - deklaruje Robert Rusak, prezes POLMED-u.

Jakie zagrożenia wskazali producenci wyrobów medycznych? W pierwszej kolejności zwrócili uwagę, że zakupy centralne mogą wpłynąć na zmniejszenie konkurencyjności na rynku, a także ryzyko logistyczne związane z utrudnianiem dostaw

i zaopatrzenia w sprzęt medyczny świadczeniodawców, ale przede wszystkim pacjentów. W ocenie POLMED-u problematyczne może okazać się również uwzględnianie indywidualnych preferencji lekarzy-operatorów, którzy nie będą mieć wpływu na decyzje zapadające na szczeblu wojewódzkiego NFZ, a stosowne przez nich metody nie zawsze będą uwzględniane w postępowaniu przetargowym.

Pacjenci nadal bez dostępu do neuromodulacji krzyżowej

Pomimo podpisania i skierowania do publikacji rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z 13 kwietnia br., pacjenci cierpiący na nadreaktywność pęcherza moczowego oraz niedoczynność mięśnia wypieracza nadal nie mogą korzystać z długo oczekiwanych procedur neuromodulacji nerwów krzyżowych. W tej sprawie list do ministra zdrowia Łukasza Szumowskiego wystosowała w imieniu Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” jego



Fot. #43182063 © Texelart - fotolia.com

prezes Anna Sarbak. W rozmowie z redakcją Kwartalnika NTM przyznała, że pacjenci liczyli na to, że od 1 lipca zabiegi te będą nie tylko znajdować się w koszyku świadczeń gwarantowanych, ale również będą kontraktowane przez NFZ i wykonywane w wybranych placówkach. Niestety, tak się nie stało, a powodem tej sytuacji są narastające konflikty pomiędzy poszczególnymi grupami lekarzy.

- *Najpierw dowiedzieliśmy się o konflikcie urologów z onkologami oraz ginekologami, z kolei teraz dowiadujemy się o konflikcie kardiologów i neurologów, z powodu którego pacjenci z najcięższymi postaciami NTM nie mogą skorzystać ze świadczenia, które miało już być dostępne w polskich szpitalach. Przy takich schorzeniach, jak nadreaktywność pęcherza moczowego, ważne jest, aby lekarze różnych specjalizacji ze sobą współpracowali, a nie prowadzili personalne wojny w imię swoich partykularnych interesów* - podkreśliła Anna Sarbak. Jednocześnie poprosiła szefa resortu zdrowia o wskazanie, kiedy i w jaki sposób problem ten zostanie rozwiązany.

Odpowiadając na wątpliwości pacjentów zawarte w piśmie skierowanym do resortu zdrowia, w połowie sierpnia Kamila Malinowska, zastępca dyrektora Departamentu Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia, podkreśliła, że projekt wymagał weryfikacji przepisów dotyczących dwóch nowych świadczeń gwarantowanych (chodzi o przezcewnikową trombektomię mechaniczną oraz leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego). Z tego też powodu i zgodnie z decyzją szefa resortu zdrowia projekt skierowany został do dalszego procedowania.

Nowy lek na raka prostaty przed chemioterapią

Rada Przejrzystości przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oceniła leki stosowane w terapii raka gruczołu krokowego.

Pod koniec sierpnia, podczas 32. posiedzenia Rady Przejrzystości, zapadły decyzje dotyczące refundacji leku Xtandi (enzalutamid) w ramach nowego programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego enzalutamidem u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C61)”, a także w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian zapisów w programie lekowym „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)” w zakresie kryteriów kwalifikacji do leczenia produktem leczniczym Xofigo (dichlorek radu - Ra-223).

- *Cieszymy się, że Rada Przejrzystości tak szybko zajęła się tą sprawą i mamy nadzieję, że resort równie szybko wyda decyzje, które pozwolą nam leczyć się nowoczesnymi i sprawdzonymi lekami* - ocenił Bogusław Olawski, przewodniczący Sekcji Prostaty Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”.

Eksperci Rady Przejrzystości za zasadne uznali objęcie refundacją leku Xtandi we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn. Kryteria kwalifikacyjne do leczenia

tym lekiem obejmują brak objawów lub objawy łagodne, a jednocześnie pacjenci nie mogą mieć wskazań do leczenia hormonozależnego oraz nie wystąpiły u nich wskazania kliniczne do chemioterapii. Refundacja enzalutamidu powinna być jednak realizowana w ramach już istniejącego programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”, a ostateczna decyzja resortu powinna być uzależniona od obniżenia kosztów terapii. W ocenie ekspertów Rady Przejrzystości zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny instrumenty dzielenia ryzyka nie były wystarczające.

W przypadku zmian w dotychczasowym programie lekowym Rada Przejrzystości uznała za niezasadną zmianę związaną z dichlorkiem radu (Ra-223) i wskazała, że warunkiem koniecznym wprowadzenia zmian w programie byłoby uwzględnienie komunikatów bezpieczeństwa wydanych przez Europejską Agencję Leków. W wydanym pod koniec lipca oświadczeniu eksperci Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) zalecili ograniczenie stosowania preparatu wyłącznie do pacjentów, którzy zostali poddani dwukrotnej próbie leczenia raka prostaty z przerzutami do kości lub nie mogą zostać poddani żadnym innym terapiom. Komunikat EMA wskazuje, że leku tego nie można stosować z octanem abirateronu (Zytiga), kortykosteroidami (prednizonem lub prednizolonem), a także z innymi formami leczenia systemowego nowotworów, z wyjątkiem terapii obniżających poziom hormonów męskich.

Nie będzie nowej terapii w leczeniu raka pęcherza?

Rada Przejrzystości przy AOTMiT oceniła również zasadność kwalifikacji „Elektroresekcji przezcewnkowej guza pęcherza moczowego w świetle niebieskim z użyciem fotouczulacza (TURBT-PDD)” jako świadczenia gwarantowanego. Rada Przejrzystości uznała za niezasadne zakwalifikowanie tego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych. W przygotowanym stanowisku podkreślono, że „istnieją technologie potencjalnie alternatywne dla poprawy wykrywania i leczenia ukrytych acz agresywnych form raka pęcherza moczowego, które przy wykorzystaniu innej długości światła nie wymaga stosowania kosztownych fotouczulaczy”.

Zmiana w specjalizacjach priorytetowych

Przekazany pod koniec czerwca projekt rozporządzenia w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny wskazuje, że w związku z istotną poprawą sytuacji kadrowej oraz dostępności pacjentów do specjalistów w tym obszarze, zasadnym jest usunięcie z wykazu dziedzin priorytetowych specjalizacji z ginekologii onkologicznej. Zgodnie z proponowaną regulacją na wykazie dziedzin priorytetowych pozostaną m.in. chirurgia onkologiczna oraz geriatria.