

# Never-ending story, czyli o pracach nad nowelizacją ustawy o refundacji wyrobów medycznych

Monika Dyjak

## Projekt wciąż wymaga poprawek

Mimo zapowiedzi szybkiego wprowadzenia, projekt ustawy wciąż nie jest gotowy. W czerwcu mija rok od rozpoczęcia prac nad projektem ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Projekt wciąż wymaga poprawek i budzi coraz więcej wątpliwości. System finansowania i refundowania wyrobów medycznych

finansowania produktów. Głównym celem projektowanej ustawy jest zmiana systemu refundacji wyrobów medycznych, tak aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych, odpowiadał on w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne. Projekt reguluje relacje między podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie oraz wprowadza zasady liczenia cen i marż.

- *Zastrzeżeń do projektu jest dużo. Zapewnienie tych ustawień, gdzie państwo chce przejąć funkcję uzgadniania ceny na dany wyrób, może udało się w przypadku leków, ale nie za bardzo jestem sobie w stanie wyobrazić tego w przypadku wyrobów medycznych, a zwłaszcza tych wydawanych na indywidualne zlecenie. Co więcej, planowane zmiany nie miały być poparte dodatkowym finansowaniem w tym niedoszacowanym od lat budżecie.*  
- komentuje Józef Góralczyk.

## Wyroby medyczne nie mogą podlegać takim samym regulacjom, jak leki

Zdaniem dystrybutorów, zapowiadane przez resort zmiany, mogą przyczynić się do upadku polskich sklepów medycznych, i w konsekwencji, utrudnić pacjentom, zwłaszcza w mniejszych

miejsowościach, dostęp do zaopatrzenia w wyroby medyczne. Również środowisko pacjentów ma coraz więcej wątpliwości. Wyroby medyczne nie mogą podlegać takim samym regulacjom, jak leki, gdyż są to zupełnie inne rodzaje produktów. *Wyroby medyczne rządzą się zupełnie innymi prawami niż leki. Zmiany list refundacyjnych pacjentów musieliby śledzić co kilka miesięcy. Czy poradzą sobie z kilkudziesięcioma rodzajami środków absorpcyjnych, gdy już gubią się przy 3-4 substancjach leczniczych?* - pyta Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti.

W uzasadnieniu projektu czytamy, że celem nowelizacji ustawy jest takie przekształcenie systemu refundacji, aby działał on na podobnych zasadach, co refundacja leków. Podobnie jak przy lekach, producenci będą zgłaszać swoje produkty, wnioskując o objęcie refundacją. W trakcie negocjacji zostanie ustalona maksymalna cena



Fot. #138474865 © Pio Si - Fotolia.com

nych - od pieluchomajtek po protezy i wózki inwalidzkie - miał zostać uproszczony i ujednoczony dzięki nowelizacji ww. ustawy. Wielu ekspertów z różnych środowisk zwraca jednak uwagę, że ustawa nie tylko nie może wejść w życie, ale nawet przybrać ostatecznego kształtu. - *Ten projekt ustawy nie może się udać, bo już same założenia do tego projektu są złe. Wyroby medyczne nie tyle ratują życie, co w znacznym stopniu je ułatwiają. Niepełnosprawny, który nie może przemieszczać się bez protezy czy wózka, będzie leżał. Niesamodzielny, który cierpi na zaburzenie wydalania, bez nowoczesnych środków absorpcyjnych czy cewników, prędzej czy później znajdzie się w szpitalu, który poniesie ogromny trud ludzki i finansowy, aby wyleczyć jego zakażenie czy odleżyny.* - twierdzi Józef Góralczyk z Małopolskiego Sejmiku Organizacji Osób Niepełnosprawnych, specjalista z zakresu przedmiotów ortopedycznych. Projekt miał przede wszystkim „uporządkować” kwestię

urzędowa, następnie zostanie stworzona grupa limitowa i określona wysokość limitu finansowania, do którego NFZ refunduje wyrób. Powyżej tego limitu pacjent dopłaci we własnym zakresie. Zapis w ustawie „25% dopełnienia obrotu za poprzedni kwartał”, ma zabezpieczać interesy pacjentów, ponieważ preferuje na potencjalnych listach refundacyjnych te produkty, z których najczęściej korzystają pacjenci, a nie te, które narzuci NFZ lub nisko-jakościowi producenci. Niestety, nie określono dokładnie, kiedy zasada ta wejdzie w życie. A to może oznaczać zalanie rynku tzw. chińszczyzną, co może doprowadzić do obniżki limitów cenowych i w konsekwencji również jakości dostępnych produktów. Dlatego, wielkim wyzwaniem dla Ministerstwa Zdrowia, będzie określenie grup refundacyjnych oraz parametrów jakościowych produktów tak, aby wyeliminować zagrożenie zawężenia asortymentu czy też obniżenia standardu. Wyroby medyczne stanowią prawdziwą mozaikę produktów. Tylko w środkach chłonnych należałoby stworzyć co najmniej kilkadziesiąt grup limitowych, w zależności od rodzaju (majtki chłonne, pieluchomajtki, wkłady urologiczne, pieluchy anatomiczne, podkłady), rozmiaru (XS, S, M, L, XL) czy przeznaczenia (produkt nocny lub dzienny, dla kobiet i dla mężczyzn etc.).

### **Brak wzrostu finansowania - pogorszenie jakości produktów i dostępności?**

Według autorów projektowanej nowelizacji ustawy miałyby ona wprowadzić nowy mechanizm refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie oraz wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych. Zidentyfikowane mają zostać wyroby medyczne stosowane w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, które generują bardzo wysokie koszty po stronie płatnika publicznego, dla których zostanie ustalona urzędowa cena zbytu. Planowane rozwiązania miałyby umożliwić pacjentom dokonywanie dopłat w sytuacji, gdy podczas korzystania ze świadczeń finansowanych przez NFZ będą chcieli mieć dostęp do preferowanego wyrobu medycznego, nieobjętego finansowaniem ze środków publicznych. Z punktu widzenia systemu, refundowane miałyby być wyłącznie te wyroby, które mają udowodnioną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Jak podkreślają środowiska pacjenckie, projekt ten wprost stwierdza w ocenie skutków regulacji, że wydatki narodowego płatnika na grupę wyrobów medycznych pozostaną na dotychczasowym poziomie, czyli wielokrotnie niższym, niż w krajach Grupy Wyszehradzkiej. Istnieje więc obawa, że skutkiem tak przygotowanej ustawy będzie jedynie pogorszenie jakości produktów i dostępności do nich. – *Od lat staramy się uzmysławiać kolejnym rządcom, że bardzo niski poziom finansowania wyrobów medycznych jest podstawową przyczyną niskiego poziomu życia niepełnosprawnych i niesamodzielnych Polaków. Kryteria ilościowe oraz cenowe dla wielu z tych wyrobów są na żenująco niskim poziomie. Obawiam się, że pozostając na dotychczasowym poziomie finansowania, rząd nie zdoła już poprawić jakości i dostępności wyrobów, pod tym względem z tego systemu wycisnąć się już raczej więcej nie da. Może jedynie w ortopedii ministerstwo mogłoby podnieść jakość sprzętu, gdyby jego przedstawiciele posłuchali wreszcie naszego postulatu o wprowadzeniu refundowanych wypożyczalni. Zamiast refundować sprzedaż wózka inwalidzkiego, można refundować jego wypożyczenia, a to oznacza, że wózek musiałby być trwalszy aby służył jak najdłużej. Skoro bogate Niemcy tak robią, to może warto u nas spróbować tego rozwiązania sukcesywnie powiększając grupę produktów w ramach refundowanych wypożyczalni, zamiast wyrzucić cały system?* – pyta Józef Góralczyk.

– *Przeprowadzając tak duże zmiany, należy wydłużyć cały proces i zaangażować wszystkie strony w prace, tak aby rzetelnie policzyć rzeczywiste koszty i skutki proponowanych zmian – dodaje Anna Sarbak z UroConti i podkreśla, że przy braku woli politycznej znacznego zwiększenia wydatków na refundację wyrobów medycznych, możliwe zmiany, które wydają się racjonalne, powinny obejmować przynajmniej dostosowanie limitów cenowych oraz ilościowych do danych grup chorych (wyższe jedynie dla osób z ciężkim stopniem NTM).*

– *W projekcie nie wzięto pod rozwagę wielu aspektów, a przede wszystkim specyfiki branży wyrobów medycznych, bardzo innowacyjnej, bardzo różnorodnej, trudnej do skategoryzowania. Oprócz samego produktu ważne jest jego odpowiednie dopasowanie i serwis. A to wszystko przekłada się na poprawę jakości życia nas wszystkich. W gąszczu finansowych tabelek i szukania dalszych oszczędności zapomniano o istocie – czyli jak zwykle – o realnych potrzebach pacjenta.* – podsumowuje Józef Góralczyk.

	<b>Polska</b>	<b>Węgry</b>	<b>Czechy</b>	<b>Słowacja</b>
<b>Budżet refundacyjny</b>	225 mln	136 mln	296 mln	255 mln
<b>Wydatki NFZ/ liczba mieszkańców</b>	5,9 zł	13,8 zł	27,6 zł	47,2 zł