

Nowy status produktów NTM

**Rafał
Zgórzak**

Kancelaria Prawna
M. Mazurek i Partnerzy



Od 1 października 2002 r. zaczęły obowiązywać nowe regulacje w zakresie prawa farmaceutycznego. W życie weszły ustawy: z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380), Prawo farmaceutyczne z dnia 2001 roku (Dz. U. nr 126, poz. 1381) oraz o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379) z 27 lipca 2001 roku. Wejście w życie tych ustaw reguluje odrębna ustawa z dnia 6 września 2001 r.: Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.) - zwane dalej jako „Przepisy wprowadzające”.

Wyroby medyczne

Dla wszystkich osób cierpiących na NTM najbardziej istotna będzie ustawa o wyrobach medycznych. Zgodnie bowiem z jej zapisami przez wyrób medyczny należy rozumieć wszelkie narzędzia, przyrządy, aparaty, sprzęt, materiały i inne artykuły stosowane samodzielnie lub w połączeniu z niezbędnym wyposażeniem, przeznaczone przez wytwórców do stosowania u ludzi w celu:

- 1) *diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,*
- 2) *diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia skutków urazów lub upośledzeń,*
- 3) *prowadzenia badań, korygowania budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,*
- 4) *regulacji poczęć (art. 3 pkt 8 ustawy o wyrobach medycznych).*

Ta nieco skomplikowana definicja wynika z faktu objęcia zakresem nowej ustawy

dość dużej grupy produktów. Łączy je przede wszystkim zastosowanie do celów związanych szeroko pojętą ochroną zdrowia. Dlatego do grupy wyrobów medycznych będzie się też zaliczać pieluchomajtki i pieluchy anatomiczne. Są to bowiem materiały przeznaczone przez wytwórców do łagodzenia przebiegu chorób lub łagodzenia skutków upośledzeń. Fakt ten może wpłynąć na proces ich dystrybucji a przez to znacznie ułatwić życie pacjentów.

Wyrób medyczny może być wprowadzony do sprzedaży, jeśli wystawiono dla niego deklarację zgodności, oznaczono znakiem zgodności z przepisami Unii Europejskiej CE oraz wpisano do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych.

Deklaracja zgodności polega na oświadczeniu producenta, że wprowadzony przez niego wyrób spełnia wymagania zasadnicze. Są to szczególne wymagania techniczne, dotyczące jakości produktu, wytrzymałości i innych parametrów technicznych, które musi spełniać każdy wprowadzany do obrotu wyrób. Określa je Ministerstwo Zdrowia na podstawie Dyrektyw UE. Wystawienie przez producenta deklaracji zgodności dla danego wyrobu oznacza faktyczne przyjęcie przez niego odpowiedzialności za jakość produktu i bezpieczeństwo jego stosowania.

Wyroby Medyczne będą również podlegały obowiązkowemu wpisowi do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych. Zgłoszenie produktów do Rejestru ma na celu przeprowadzenie weryfikacji wystawionych przez producenta dokumentów. Nie wiadomo obecnie jak będzie wyglądała procedura zgłoszeniowa, gdyż brak jest jeszcze stosownych rozporządzeń. Prezes Urzędu Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz minister właściwy do spraw zdrowia sprawują nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i używaniem wyrobów medycznych.

Zmiana statusu

Produkty chłonnae, które uzyskają deklaracje zgodności, znak zgodności CE oraz zostaną wpisane do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych będą mogły być traktowane w taki sposób jak obecnie mate-

riały medyczne. Podkreślenia wymaga zwrot „traktowane jak” a nie „uznane za” materiały medyczne. Z dniem 1 października 2002 r. zniknie bowiem z obowiązującego prawa pojęcie materiałów medycznych. Definicję materiałów medycznych zawiera ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej. Przystaje ona jednak obowiązywać z dniem wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne. Ale ustawodawca nie zdecydował się na zastąpienie w innych obowiązujących dotychczas ustawach pojęcia „materiał medyczny” sformulowaniem „wyrób medyczny”. Niemniej słuszną wydaje się argumentacja, że po wejściu w życie nowych ustaw, mówić można jedynie o wyrobach medycznych.

Dla przykładu ustawa z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 ze zmianami) przewiduje, że zaopatrzenie w leki i materiały medyczne przysługuje ubezpieczonym na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego (art. 35 ust. 1 ustawy o puz). Przypomnieć należy, że obecnie pieluchomajtki i pieluchy anatomiczne są uznawane za środki pomocnicze. Uznanie ich za materiał (wyrób) medyczny znacznie ułatwiłoby życie ubezpieczonym.

Najważniejszą zmianą związaną z uznaniem pieluchomajtek i pieluch anatomicznych za wyroby medyczne byłaby możliwość nabywania pieluchomajtek i pieluch anatomicznych na podstawie zwykłej recepty, którą będzie mógł wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego lub inny na podstawie umowy z kasą chorych. Znikną obecnie zlecenia, które trzeba potwierdzać w oddziałach kas chorych. Droga od domu do apteki stanie się więc prostsza i szybsza.

Wprowadzenie korzystnych dla ubezpieczonych rozwiązań wymaga jednak od ustawodawcy podjęcia kolejnych kroków legi-

slacyjnych, na przykład umieszczenie pieluchomajtek i pieluch anatomicznych w wykazie leków i materiałów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością. Dopóki środki chłonnae nie zostaną "przeniesione" z rozporządzenia dotyczącego środków pomocniczych do rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych, nie będzie możliwe pełne wprowadzenie w życie nowych zasad dystrybucji. Lekarz nie będzie miał bowiem podstaw, aby wypisać pacjentowi bezpłatną receptę na pieluchomajtki.

Zgodnie z art. 5 ustawy o cenach, na materiały medyczne ustalane są ceny urzędowe, którą "negocjuje" minister właściwy do spraw zdrowia z producentem produktu. Ten ostatni nie będzie więc mógł sprzedawać swojego produktu powyżej ustalonej ceny. Ustawa określa także maksymalne marże hurtowe i detaliczne. Tak więc cena poszczególnych materiałów medycznych podlega ściślejszej kontroli państwa.

Obecnie cenę sprzedaży pieluchomajtek negocjują kasy chorych. Dodatkowo rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 10 października 2001 r. w sprawie limitu cen dla przedmiotów ortopedycznych, środków pomocniczych i leczniczych środków technicznych, o takim samym zastosowaniu, ale różnych cenach, oraz limitu cen dla napraw przedmiotów ortopedycznych (Dz. U. Nr 121, poz. 1313) wprowadza limit do którego kasa chorych finansuje zaopatrzenie w środki pomocnicze. Limit ten dla pieluchomajtek wynosi obecnie 90 złotych. Pacjent pokrywa więc różnicę pomiędzy ceną ustaloną przez producenta, a wysokością limitu. W przyszłości producenci pieluchomajtek i pieluch anatomicznych będą mieli znacznie mniejsze możliwości kształtowania cen swoich produktów, gdyż będą je musieli ustalać wspólnie z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Wnioski

Umieszczenie środków chłonnae w rozporządzeniu dotyczącym wyrobów medycznych oraz ustalenie ceny urzędowej wymaga współdziałania ustawodawcy z producentami i dystrybutorami, może bowiem nastąpić tylko na ich wniosek. Rozpatrzenie wniosku może trwać do 180 dni.

Dlatego też wymiernych korzyści dla pacjentów spodziewać się należy najwcześniej w połowie 2003 roku. Do tego czasu będą obowiązywały dotychczasowe zasady dystrybucji środków chłonnae.

Rządowy projekt ustawy o ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia przewiduje utrzymanie kategorii środków pomocniczych. W projekcie nowego rozporządzenia w sprawie środków pomocniczych wpisane są również pieluchomajtki i pieluchy anatomiczne. Dla pacjentów najbardziej interesujące może się okazać, że planowane jest rozszerzenie refundacji o wkłady anatomiczne i podkłady.

Producenci i dystrybutorzy pieluchomajtek i pieluch anatomicznych są w chwili obecnej zobligowani do podpisywania kontraktów z kasami chorych na 2003 r. Umowy te zostaną prawdopodobnie przejęte na zasadzie sukcesji przez oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia. W połowie roku 2003 pojawią się więc prawdopodobnie dwa równorzędne systemy zaopatrzenia w środki chłonnae: dotychczasowy oparty o umowy z kasami chorych (Narodowym Funduszem Zdrowia) oraz nowy, stworzony w oparciu o ustawę o wyrobach medycznych.

Nie można dzisiaj odpowiedzieć na pytanie, jak długo wspomniany dualizm zostanie utrzymany. Nie wiadomo również, czy ustawodawca w przyszłości zlikwiduje czy utrzyma kategorię środków pomocniczych

i jaki będzie ostateczny kształt prawa w omawianym zakresie.

Zakończenie

Wprowadzenie w życie nowych ustaw niewątpliwie jest zgodne z interesem wszystkich chorych cierpiących z powodu NTM.

Wejście w życie powyższych ustaw oznacza początek reformy prawa dotyczącego wyrobów medycznych, a nie jej zakończenie. To, czy zostanie ona przeprowadzona szybko, sprawnie i z pożytkiem dla pacjentów zależy nie tylko od ustawodawcy. W dużej mierze ważna jest inicjatywa środowisk zainteresowanych problemem, a więc ubezpieczonych, lekarzy i producentów. Szczególnie ważną jest kontrola nad pracami w zakresie rozporządzeń wykonawczych do pakietu ustaw farmaceutycznych. O ile wiadomo brak zaawansowania prac w tej dziedzinie może spowodować, iż faktyczna reforma nie spełni zakładanych celów. Stosowane będą bowiem odpowiednio "stare" rozporządzenia, ale tylko w przypadku braku sprzeczności z nowym prawem. Grozi to bałaganem, który jak zwykle nie będzie służył ubezpieczonym.

Drogą niniejszego artykułu wypada więc wezwać właściwe ministerstwa i zainteresowane środowiska do pracy nad rozporządzeniami, które nadadzą kształt reformie prawa farmaceutycznego w Polsce.

Pytania do Ministerstwa Zdrowia

W związku z wątpliwościami związanymi z wejściem w życie nowej ustawy farmaceutycznej przesłaliśmy Ministerstwu Zdrowia kilka pytań. Nie mogąc się doczekać odpowiedzi, publikujemy je na łamach Kwartalnika NTM.

1. Czy Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, działający na podstawie ustawy o cenach zajmuje się zagadnieniem udostępnienia ubezpieczonym pieluch, pieluchomajtek i wkładów anatomicznych?

2. Kasy chorych nie akceptują świadczeń zdrowotnych realizowanych poprzez zaopatrzenie we wkłady anatomiczne, które przed rokiem 2000 były przez większość kas refundowane, mimo że właściwe

rozporządzenie mówiło jedynie o pieluchach. Wkłady znalazły się w projekcie obecnego rozporządzenia w sprawie szczegółowego wykazu przedmiotów ortopedycznych, środków pomocniczych i leczniczych środków technicznych, wysokości udziału własnego ubezpieczonego w cenie ich nabycia (...). W toku prac nad tym rozporządzeniem wycofano się z refundowania wkładów. Czy nowo opracowywane rozporządzenie uwzględniac będzie również wkłady, które różnią się od pieluch tylko wielkością i brakiem możliwości zapinania?

3. Jak w ramach opieki zdrowotnej ubezpieczeni dotknięci chorobami, objawiającymi się m.in. NTM (blisko 3 mln osób) zaopatrywać się będą w pie-