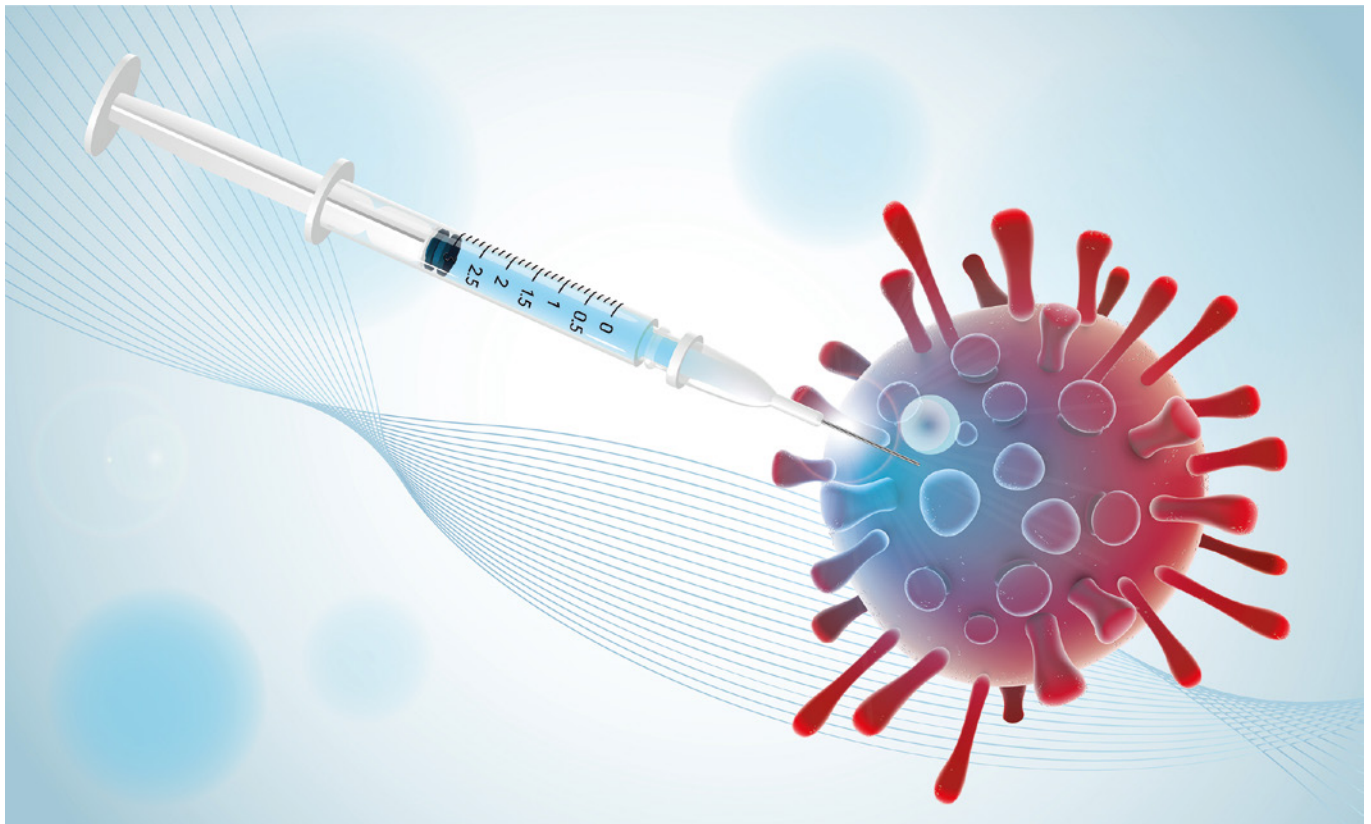


Priorytetem są szczepienia przeciwko COVID-19

Violetta Madeja



Fot. Orkidia - stock.adobe.com

Szczepienia przeciwko COVID-19, zapowiedzi wprowadzenia podatku od reklamy wyrobów medycznych oraz niekończąca się odyseja refundacyjna to tematy, które zdominowały pierwsze miesiące tego roku w odniesieniu do legislacji.

Pierwszy kwartał 2021 roku upłynął pod znakiem szczepień przeciwko COVID-19. Jak poinformował Michał Dworczyk, szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów i pełnomocnik rządu ds. Narodowego Programu Szczepień Przeciwko Wirusowi SARS-CoV-2, tylko w pierwszym miesiącu trwania akcji szczepionkę przyjęło blisko 94 proc. lekarzy i 80 proc. pacjentów DPS.

Ruszyły szczepienia dla przewlekle chorych - kto z nich skorzysta?

Na początku marca pełnomocnik rządu poinformował również o uruchomieniu rejestracji na szczepienia dla pacjentów przewlekle chorych, co nastąpiło 10 marca. Natomiast sam proces szczepień ruszył 15 marca. Nie obyło się jednak bez ogromnych wątpliwości - 4 marca przedstawiciele rządu poinformowali, że do grupy 1b - przewlekle chorych - zaliczane będą osoby urodzone

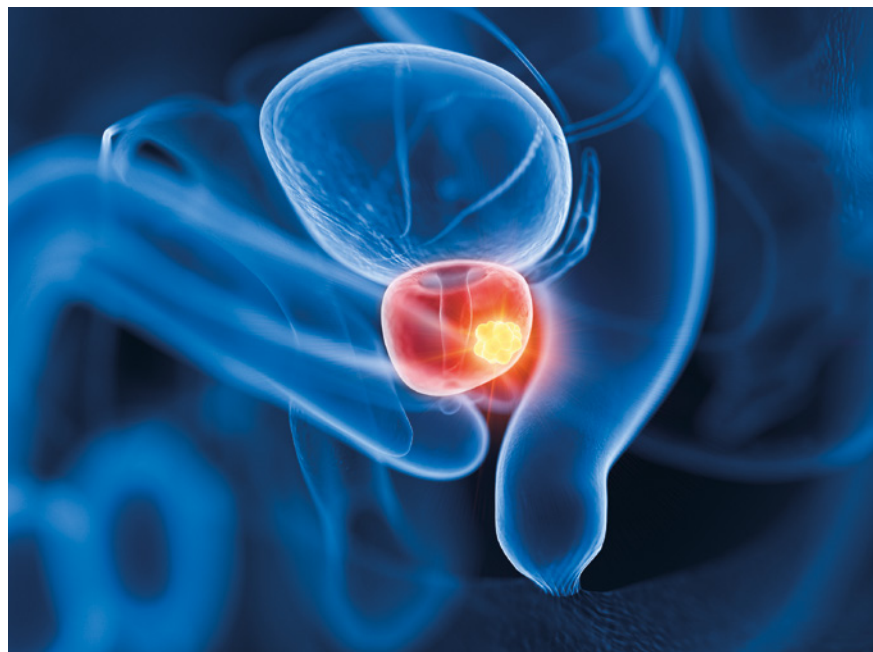
po 1961 roku ze stanami zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, tj. dializowane z powodu przewlekłej niewydolności nerek lub z chorobą nowotworową, w tych chorzy leczeni od 2020 roku chemioterapią lub radioterapią, pacjenci poddawani przewlekłej wentylacji mechanicznej, czy chorzy po przeszczepach komórek, tkanek, narządów, u których prowadzono leczenie immunosupresyjne. Te grupy pacjentów miały być, zgodnie z zapowiedziami, szczepione m.in. w stacjach dializ, w ośrodkach onkologicznych, w populacyjnych punktach szczepień lub też w domach (w przypadku pacjentów wentylowanych) w ramach świadczeń udzielanych przez tzw. zespoły wyjazdowe. Jednak już następnego dnia (5 marca), w opublikowanym rozporządzeniu określającym kolejność pacjentów poddawanych szczepieniom w grupie 1b nie uwzględniono - wbrew zapowiedziom - pacjentów onkologicznych, u których zdiagnozowano raka, ale nie wdrożono jeszcze leczenia. Wydane rozporządzenie nie uwzględniło więc rekomendacji Rady Medycznej działającej przez premierze Mateusza Morawieckiego, która wskazała na konieczność zaszczepienia nie tylko nowo zdiagnozowanych pacjentów onkologicznych, u których nie rozpoczęto terapii,

ale również chorych oczekujących na przeszczep, którzy zostali zakwalifikowani do transplantacji.

Zdaniem pacjentów, wydane rozporządzenie nie jest aktem uprawniającym do szczepień, ale wykluczającym z nich. W opinii Doroty Korycińskiej, prezes Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej (OFO), radość chorych związana z zapewnieniem im bezpieczeństwa była przedwczesna. - Co ma zrobić pacjent oczekujący na zabieg ze świadomością, że naturalny w trakcie leczenia spadek odporności jest związany z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID i dodatkowej łatwości zakażenia się wirusem? Dlaczego pominięci zostali operowani pacjenci onkologiczni? Do tej pory onkologia stąpała po kruchym lodzie, takie decyzje ten lód załamują. Mam obawy, że żadne apele nie pomogą, dopóki nie zapewni się chorym na raka minimum bezpieczeństwa, które mieli odzyskać dzięki szczepieniom - skomentowała prezes OFO.

Dobre wieści dla chorych z rakiem prostaty

Na początku tego roku o dobrych informacjach mówić mogą chorzy z rakiem prostaty. Roman Topór-Mądry, prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, rekomendował bowiem objęcie refundacją dwóch leków - enzalutamidu oraz darolutamidu - w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”. W przypadku darolutamidu, objęcie refundacją uzależnione jest od pogłębienia przez podmiot odpowiedzialny już zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, a także zapro-



Fot. SciePro - stock.adobe.com

ponowanie dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka określającego maksymalny poziom wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego. Natomiast w odniesieniu do enzalutamidu Rada Przejrzystości wskazała,

że lek ten w dawce 40 mg może być refundowany pacjentom w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka (ang. castration-resistant prostate cancer, CRPC) bez przerzutów, w ramach wspólnej grupy limitowej dla wszystkich lutamidów dostępnych w ramach programu „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”. Co więcej, zarówno prezes AOTMiT, jak i eksperci z Rady Przejrzystości wskazali, że do programu lekowego powinny wejść wszystkie trzy leki z grupy lutamidów, tj. enzalutamid, apalutamid i darolutamid. Natomiast tylko enzalutamid miałby być dostępny na wszystkich trzech etapach leczenia: przed przerzutami, z przerzutami przed chemioterapią i z przerzutami po chemioterapii.

Nadal brak refundacji II linii leczenia OAB

W lutym dobrych informacji nie doczekali się natomiast pacjenci oczekujący na nowe leki refundowane, stosowane w zespole pęcherza nadreaktywnego (OAB). Pomimo ich apeli i licznych interpelacji poselskich od prawej po lewą stronę polityczną, na liście nadal brakuje mirabegronu stosowanego w II linii leczenia OAB. Jak podkreśla Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”, Polska jest jedynym krajem UE, w którym chorzy nie mają dostępu do refundowanego leczenia II linii. Na refundację mirabegronu pacjenci czekają już siódmy rok.

Lista leków dla seniorów 75+

Marcowe wykazy leków refundowanych przyniosły natomiast zmianę dla seniorów po 75. roku życia. Wśród 105 nowych leków dopisanych do wykazu znalazły się również preparaty zawierające solifenacynę, stosowaną w nietrzymaniu moczu. W ocenie producentów leków to dobra decyzja, bo pokazuje sukcesywne dążenie resortu zdrowia do rozszerzania bezpłatnej listy leków dla seniorów i co więcej, zwracania większej uwagi na potrzeby najstarszych Polaków.

Równie ważna zapowiedź ze strony wiceministra zdrowia Macieja Miłkowskiego padła również, na początku lutego, w rozmowie z portalem Polityka Zdrowotna. Odpowiedzialny za politykę lekową i refundację wyrobów medycznych wiceminister zapowiedział w niej wprowadzenie oczekiwanych przez pacjentów zmian związanych z limitami na środki chłonne.

- Chcemy (...) wprowadzić pewne zmiany dotyczące refundacji wyrobów medycznych na zlecenie, w szczególności

ści dotyczące zwiększenia limitów cen dla pieluchomajtek i wprowadzenia nowych grup wyrobów medycznych, i nowych wskazań dla produktów już refundowanych. Celem jest zmniejszenie odpłatności dla pacjentów, bo tam przez kilka lat nie zmieniały się limity cenowe - zapowiedział wiceminister Miłkowski na łamach portalu. Jak komentuje Anna Sarbak ze Stowarzyszenia „UroConti” - jest to długo wyczekiwana zmiana, o ile zmniejszenie odpłatności nie odbędzie się kosztem jakości refundowanych produktów. Anna Sarbak podkreśla jednocześnie, że ostatnia zmiana limitów cenowych w refundacji pieluchomajtek i ich zamienników miała miejsce ponad dwadzieścia lat temu.

Nowy podatek uderzy w pacjentów?

Początek lutego wywołał również szeroką dyskusję związaną z planowanym nowym podatkiem od reklam internetowych oraz konwencjonalnych. Zgodnie z założeniami przedstawionymi w projekcie ustawy, wpływy z jego tytułu mają trafić w 50 proc. do Narodowego Funduszu Zdrowia, a w pozostałych 50 proc. do nowych instytucji - nowo utworzonego Funduszu Wsparcia Kultury i Dziedzictwa Narodowego w Obszarze Mediów (35 proc.) oraz Narodowego Funduszu Ochrony Zabytków (15 proc.). Nową składką miałyby zostać objęte podmioty będące dostawcami usług medialnych, nadawcami, podmiotami prowadzącymi sieci kin, podmiotami umieszczającymi reklamę na nośniku zewnętrznym reklamy oraz wydawcami świadczącymi usługi reklamy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

To jednak nie wszystko. Okazuje się bowiem, że w projekcie wyodrębniono dodatkowo specjalną grupę tzw. towarów kwalifikowanych, do których resort finansów zaliczył m.in. produkty lecznicze, suplementy diety, wyroby medyczne oraz napoje z dodatkiem substancji o właściwościach słodzących. Każda z tych grup - w zależności od wyliczeń progu - potencjalnie mogłaby być objęta dodatkowych podatkiem w wysokości od 10 do nawet 15 proc., czyli dwukrotnie wyższym niż w przypadku towarów spoza grupy towarów kwalifikowanych, dla których przyjęto „tylko” 7,5-procentowy podatek.

Rozwiązanie to zaniepokoiło producentów wyrobów medycznych, którzy wskazali, że przyjęcie nowych regulacji w tym kształcie sprawi, iż reklama sprzętu medycznego stosowanego przez osoby niepełnosprawne czy

przewlekle chore będzie opodatkowana składką wyższą niż w przypadku reklamy piwa. Przedstawiciele branży podkreślają, że sprzęt medyczny nie może być traktowany analogicznie jak produkty z tzw. pogranicza, które powinny być suplementami diety, ale rejestrowane są jako wyroby medyczne. Dodają również, że prawdopodobnie reklamę tych ostatnich ustawodawca chce w ten sposób ukrócić.

- Z pewnością nie można naszej branży zarzucić, że sprzęt medyczny jest kupowany w nadmiarze, zbyt często się reklamuje, czy robi to w sposób nieetyczny. Nikt, kto nie został przymuszony przez chorobę, nie będzie kupował pod wpływem reklamy pieluchomajtek czy protezy. To absurd - ocenia Patryk Sucharda, Public Affairs and Regulatory Manager z Essity Polska.

Sklepy medyczne z wykwalifikowaną kadrą

Ważne zmiany mają objąć również sklepy oferujące wyroby medyczne. Zgodnie z propozycją Narodowego Funduszu Zdrowia, osoby pracujące w sklepach medycznych będą musiały posiadać odpowiednią wiedzę teoretyczną oraz praktyczną. Jaka wiedza będzie wymagana?



Fot. auremar - stock.adobe.com

Pracownicy sklepów będą musieli potwierdzić swoje kwalifikacje certyfikatem nadawanym po zaliczeniu testu teoretycznego oraz obserwacji w warunkach symulowanych i rzeczywistych w zakresie m.in. znajomości ogólnej budowy człowieka, charakterystyki wyrobu medycznego, aktualnych regulacji prawnych, realizacji procesu sprzedaży wyrobów medycznych, realizacji zlecenia i przygotowania dokumentacji towarzyszącej, sporządzania dokumentacji finansowej i rozliczeniowej z NFZ. Warto przypomnieć, że obecnie instytucją certyfikującą dla kwalifikacji jest Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED.