

Intensywne lato na Miodowej

Violetta Madeja



Fot. MOZCO Mat Szymański - stock.adobe.com

Wakacje okazały się dla legislatora bardzo pracowitym okresem. Pacjentów zmagających się z NTM ucieszy zapewne podpisane przez ministra zdrowia rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Intensywne prace trwają również wokół projektu nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także niektórych innych ustaw.

Mijający kwartał resort zdrowia zaczął od wysokiego C. Do konsultacji trafił bowiem projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej, w którym przygotowano wiele rewolucyjnych zmian - zarówno dla pacjentów, jak również producentów leków i wyrobów medycznych. O obszerności proponowanych zmian świadczą zarówno wydłużone o miesiąc, do 31 sierpnia, konsultacje społeczne projektu, jak również fakt, że po raz pierwszy od dłuższego czasu w Ministerstwie Zdrowia odbyło się wysłuchanie publiczne, podczas którego przedstawiono

organizacjom pacjenckim najważniejsze zmiany zaproponowane w dokumencie.

Refundacja do gruntownej zmiany

Ważną dla pacjentów zmianą, zaproponowaną przez resort zdrowia, są zapisy dające legislatorowi większą swobodę w kwestii kryteriów kwalifikacji do programów lekowych. Ma się to odbyć poprzez zamieszczanie opisu programu wyłącznie w obwieszczeniu. Przyjęte w projekcie rozwiązania pozwolą również na zmianę funkcjonujących już programów lekowych w zakresie sekwencyjnego stosowania terapii. Ponadto, w programach lekowych, w których pojawiać się będą kolejne opcje terapeutyczne, resort będzie się posługiwał w kryteriach kwalifikacji liniami leczenia, a nie postanowieniami dotyczącymi sekwencyjnego stosowania konkretnych leków.

Istotną z punktu widzenia zarówno firm, jak i samych pacjentów, będzie mniejsza częstotliwość publikowania obwieszczeń refundacyjnych. MZ chce, aby nowe listy

pojawiały się nie co dwa, ale co trzy miesiące. W nowelizacji dodano również zapisy o karach za brak dostępności leków. W przepisach urealniono możliwości ich nakładania, a także wprowadzono zapis o obowiązku utrzymywania stanów magazynowych.

Dla firm ważną zmianą będzie wprowadzenie tylko trzech tur negocjacji ceny leku z Komisją Ekonomiczną.

Zgodnie z propozycją MZ, waloryzacji i powiązaniu z płacą minimalną ulegnie również opłata ryczałtowa, która dotychczas wynosiła 3,2 zł i ma wzrosnąć do poziomu 5,6 zł. Zdaniem resortu tak niska opłata za leki ryczałtowe sprawiała, że pacjenci kupowali je na zapas, a same leki były deprecjonowane z uwagi na niską cenę.

Producenci wyrobów medycznych krytycznie o nowelizacji

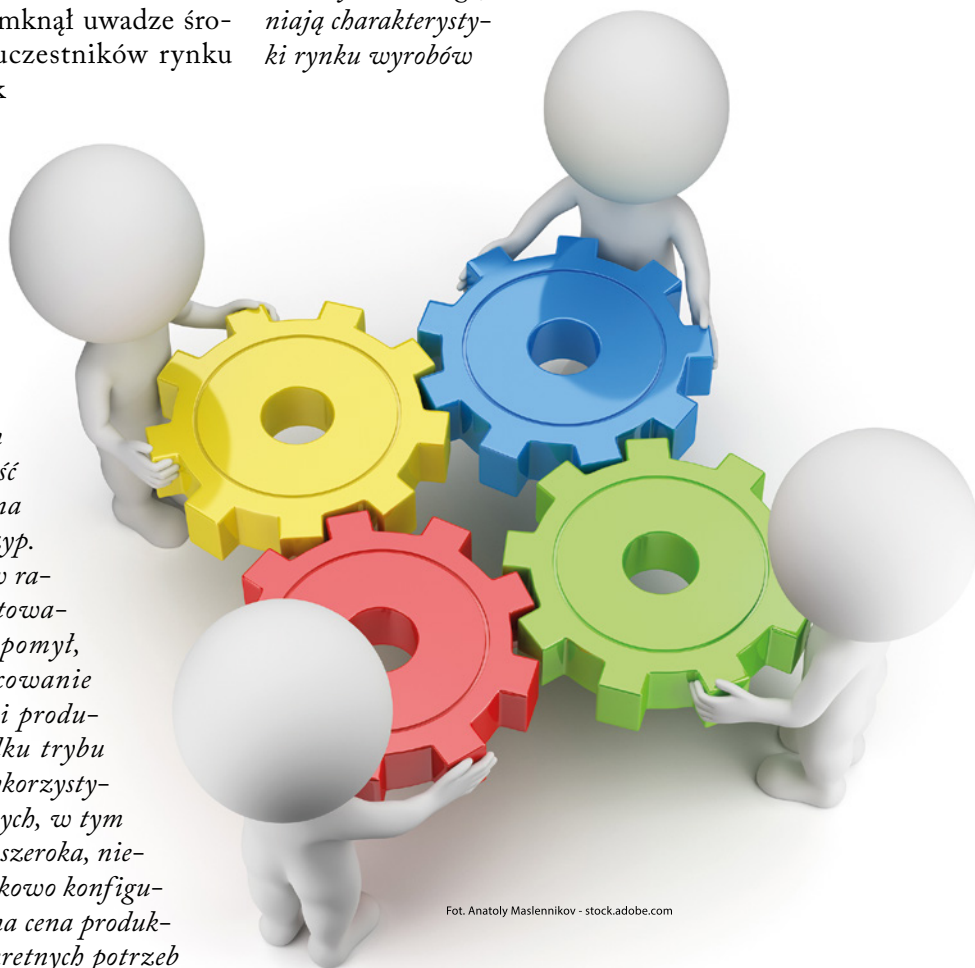
Obszerny projekt nowelizacji nie umknął uwadze środowiska producentów. W ocenie uczestników rynku nie wszystkie zapisy powinny jednak zostać wdrożone. Zdaniem Arkadiusza Grądkowskiego, dyrektora generalnego Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, niektóre z nowelizowanych przepisów mogą nieść daleko idące negatywne konsekwencje. Na które z nich zwraca szczególną uwagę?

- Jedną z proponowanych zmian (w art. 6 ust. 1 pkt 4) jest możliwość objęcia ceną urzędową [cena ustalana w drodze decyzji refundacyjnej - przyp. red.] dowolnego wyrobu używanego w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych. W naszym przekonaniu ten pomysł, ze względu na bardzo duże zróżnicowanie modeli, parametrów funkcjonalnych i producentów, nie sprawdzi się w przypadku trybu refundacji indywidualnej. Wyroby wykorzystywane w świadczeniach gwarantowanych, w tym w szczególności szpitalnych, to bardzo szeroka, niezwykle skomplikowana, a często dodatkowo konfigurawalna grupa produktowa. Ostateczna cena produktów zależy od indywidualnych i konkretnych potrzeb pacjenta - podkreśla Arkadiusz Grądkowski.

POLMED zwraca również uwagę na zapis wprowadzający dla szpitali obowiązek kupowania refundowanych wyrobów medycznych wyłącznie w cenie odpowiadającej maksymalnej kwocie (i ewentualnej marży) wyrobu wyznaczającego limit finansowania. - Wejście w życie tej regulacji spowoduje katastrofalne skutki przede wszystkim w obszarze opatrunków specjalistycznych. Bolesnie dotknie ona pacjentów z ranami przewlekłymi i owrzodzeniami.

Wynika to z faktu, że grupy limitowe są nieuporządkowane i zaawansowanym technologiom [w tym również opatrunkowym - przyp. red.] często towarzyszą w nich produkty o zdecydowanie prostszej konstrukcji. Wymaganie, aby szpital nabywał np. wielowarstwowe, nieprzylegające, oddychające opatrunki w cenie o wiele tańszych wyrobów jest nierealne i doprowadzi do braku możliwości zaopatrzenia się szpitali w kluczowe środki medyczne - ocenia przedstawiciel organizacji.

Mało entuzjazmu do nowelizacji ustawy refundacyjnej wykazała również Agnieszka Wiśniewska, prezes Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed. Zwróciła uwagę, że zapisy nowelizacji w przeważającej części odnoszą się do produktów leczniczych, a wyroby medyczne są tam często „doklejone”. - Projektowane przepisy niestety nie uwzględniają charakterystyki rynku wyrobów



Fot. Anatoly Maslennikov - stock.adobe.com

medycznych. W wielu zakresach wprowadzają negatywne zmiany. Z tego też względu uważamy, że należy ponownie pochylić się nad zapisami nowelizacji, aby przyniosła ona pozytywne zmiany dla rynku i pacjentów - mówi Agnieszka Wiśniewska.

Pochwały za pozytywne zmiany w wykazie wyrobów

Pod koniec sierpnia minister zdrowia podpisał i skierował do publikacji znowelizowane rozporządzenie

w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Ten długo wyczekiwany dokument rozszerza kryteria przyznawania wybranych wyrobów medycznych, a także zmienia limity finansowania cewników i środków absorpcyjnych. Zapisy znowelizowanego rozporządzenia zaczną obowiązywać 1 grudnia.

- Projekt rozporządzenia był przez nas długo wyczekiwany i pozytywna zmianą. W naszej ocenie jest on pozytywnym krokiem w kierunku zwiększenia dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów. Nowelizacje w tym zakresie są podążaniem za zmieniającymi się technologiami i odpowiedzią na zapotrzebowanie społeczeństwa w zakresie ich wdrażania. Na rynku co rusz pojawiają się kolejne generacje produktów przyspieszających rekonwalescencję i ułatwiających życie osobom niepełnosprawnym. Warto podkreślić, że w nowelizacji rozporządzenia wdrożono wiele postulatów, które były składane na ręce resortu zdrowia. Zmiana wyceny środków chłonnych czy też objęcie finansowaniem cewników hydrofilowych to dobre wiadomości dla odbiorców tych produktów. Oczywiście jest, że nie ma możliwości, aby jedną zmianą wdrożyć wszystkie czekające technologie. Zdajemy sobie sprawę, że niekiedy są to bardzo trudne decyzje. Tym bardziej doceniamy otwartość Ministerstwa Zdrowia na dialog, który będziemy kontynuować - zapewnia Agnieszka Wiśniewska.

Nowe limity cenowe w refundacji środków absorpcyjnych

Ważną zmianą dotyczącą środków chłonnych jest ujednoczenie limitów finansowych dla dwóch grup pacjentów (lp. 100 i 101). W obu grupach ustalono analogiczny udział własny pacjenta w limicie dla obu pozycji wykazu - 30 proc. Rozporządzenie dzieli także środki chłonne na dwie podgrupy - pierwszą stanowiąc będą pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne i majtki chłonne z limitem finansowania na poziomie 1,70 zł za sztukę, drugą natomiast podkłady i wkłady anatomiczne z limitem finansowania 1 zł za sztukę. Ustalono również, że produkty z drugiej podgrupy muszą posiadać minimalną chłonność na poziomie 250 ml.

Przedstawiciele producentów chwalą ministerstwo za tę decyzję. Zdaniem Agnieszki Wiśniewskiej, pacjenci będą mogli teraz liczyć na zdecydowanie lepszą dostępność środków chłonnych. *- Nastąpiło, to nie tylko poprzez podwyższenie limitów dla pieluchomajtek, ale także poprzez zwiększenie wyceny podkładów. Dodatkowo scalenie dwóch grup daje możliwość dowolnego komponowania wraz z lekarzem prowadzącym struktury zaopatrzenia. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów niesamodzielnymi. Myślę, że taki elastyczny system pozwala na lepsze dopasowanie do potrzeb danego odbiorcy -* ocenia prezes TechnoMedu.

Zmianę z zadowoleniem przyjęli również członkowie Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”. W ocenie Anny Sarbak, prezes „UroConti”, to niemały sukces pa-

cientów, ponieważ po raz pierwszy od 22 lat zmianie uległy limity cenowe w refundacji środków absorpcyjnych.

- Z dużą satysfakcją przyjmujemy wprowadzone zmiany i wyrażamy ogromne zadowolenie z faktu, iż Minister Zdrowia wziął pod uwagę argumenty naszej organizacji przedstawiane w ramach konsultacji społecznych, zwiększając limit kwotowy dla podkładów i wkładów anatomicznych z zaproponowanych pierwotnie 0,85 zł do 1 zł za sztukę - komentuje Anna Sarbak.

Nowe zasady refundacji cewników

Zgodnie z zapisami rozporządzenia zmieniono również zasady refundacji cewników i dopisano nowe produkty. W efekcie refundacji podlegać będą cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie lub zamiennie cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekanie do 180 sztuk miesięcznie. Z wyrobów tych skorzystać będą mogli pacjenci (do 18. roku życia) wymagający wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego, z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego lub nietrzymaniem moczu, lub zatrzymaniem moczu, lub przelewowym, refleksyjnym, nagłym nietrzymaniem moczu, lub niedoczynnnością wypieracza, lub nadczynnością wypieracza, lub niedrożnością dróg moczowych, lub przeszkodą podpęcherzową, lub neurogenną dysfunkcją dolnych dróg moczowych, a także dorośli chorzy, u których będzie występowała potrzeba wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego. Cewniki finansowane będą w ramach trzech grup:

- 5,35 zł za sztukę - cewniki hydrofilowe gotowe do użycia;
- 2,60 zł za sztukę - cewniki hydrofilowe aktywowane wodą;
- 0,80 zł za sztukę - cewniki niepowlekanie.

W ramach jednego zlecenia pacjent będzie mógł uzyskać refundację na różne typy cewników, ale ich łączna liczba nie będzie mogła przekroczyć limitu ilościowego, czyli 180 sztuk. Dla dzieci cewniki będą refundowane w pełnej kwocie do limitu ceny, natomiast dorośli otrzymają 70 proc. refundacji do limitu ceny.

Lista zawiedzionych nadziei

Niestety, dużym rozczarowaniem okazała się wrześnieńwa lista refundacyjna dla tych którzy czekali na zmiany dotyczące wprowadzenia kolejnych nowoczesnych molekuł stosowanych w leczeniu raka prostaty, czy też mirabegronu, o którego refundację chorzy zmagający się z zespołem pęcherza nadreaktywnego (OAB) dopytują od wielu lat. Wiceministrowi Zdrowia, Maciejowi Miłkowskemu, odpowiedzialnemu za politykę lekową, udało się natomiast przedłużyć refundację dla leku Xtandi (enzalutamid), stosowanego w leczeniu zaawansowanego raka prostaty, którego decyzja refundacyjna wygasła 31 sierpnia.