

Kryterium chłonności nie decyduje o jakości produktu

Violetta Madeja

Przekazany do konsultacji społecznych projekt rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wywołał lawinę uwag. Z tego powodu resort zdrowia zdecydował o wydłużeniu konsultacji do połowy sierpnia i w chwili zamykania tego wydania Kwartalnika NTM nadal nie był znany ostateczny kształt przepisów.

W projekcie nowelizacji kluczowego dla wyrobów medycznych rozporządzenia zaproponowano poważne zmiany dotyczące kwestii finansowania takich grup produktów jak środki chłonne, wyroby stomijne, czy wózki inwalidzkie. Eksperti rynkowi oraz pacjenci przyznają, że to pierwsza od blisko 10 lat tak duża nowelizacja przepisów, obejmująca zarówno kategoryzację, jak i kwestie refundacji wyrobów medycznych.

W ocenie Wojciecha Szeffe, eksperta Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed, przedsta-

niem przy tak szerokich zmianach ocena przedstawionego aktu jest jednak niejednoznaczna i reprezentowana przez niego organizacja znajduje w nim również zapisy, które są niepokojące.

Pacjenci zaskoczeni

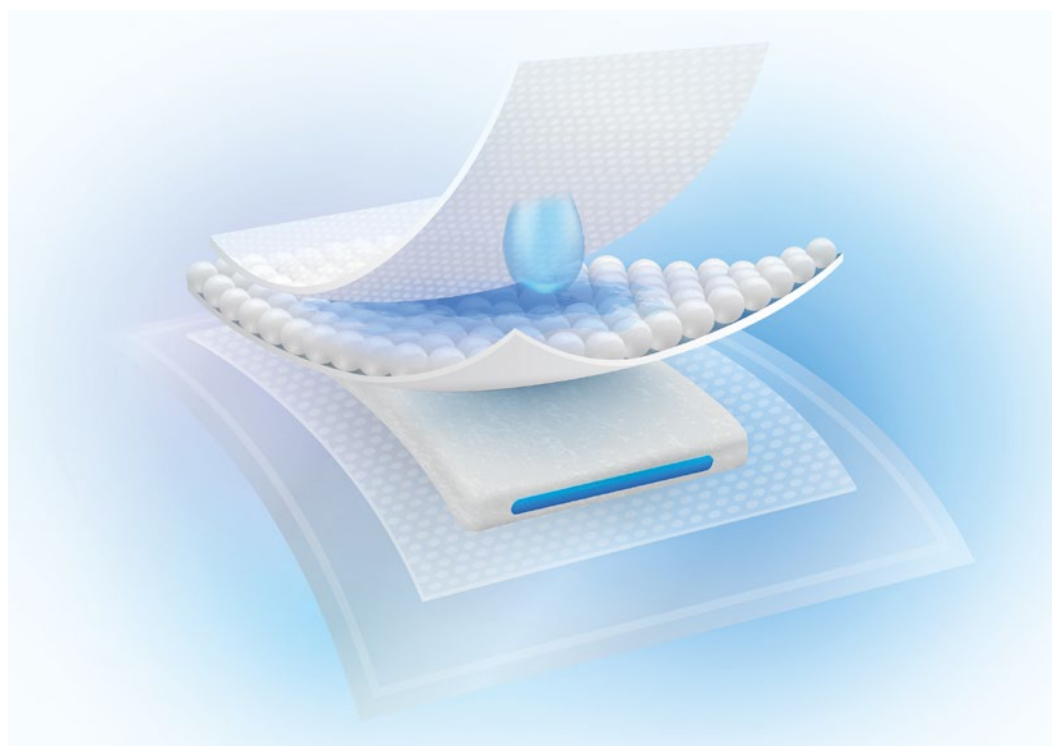
W przypadku środków chłonnych zaskakującym dla pacjentów rozwiązaniem było powiązanie finansowania z chłonnością produktów. W projekcie zapisano następujące poziomy odpłatności:

- 1 zł dla produktów o pojemności powyżej 450 ml;
- 1,70 zł dla produktów o chłonności powyżej 930 ml;
- 2,30 zł dla produktów o chłonności powyżej 1700 ml.

W rozmowie z redakcją Kwartalnika NTM Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Pacjentów z NTM „Uro-Conti”, stwierdziła, że zaskakującym dla podopiecznych stowarzyszenia był nie tylko zakres zaproponowanych zmian, ale również zaproponowane w projekcie rozpo-

rzędzenia parametry.

- Nasze wątpliwości budzi między innymi przedstawiony w projekcie dokumentu sposób mierzenia chłonności produktów absorpcyjnych. Samo w sobie kryterium chłonności nie decyduje bowiem o jakości produktów - oceniła Anna Sarbak. - Wybierając produkt, w pierwszej kolejności pacjent lub jego opiekun decyduje o kategorii wyrobu oraz rozmiarze produktu. W kolejnym kroku sprawdzamy jego chłonność, która na opakowaniach nie jest oznaczana w ml, czy gramach - dodała.



Fot. Vectorman2017 - stock.adobe.com

wiona nowelizacja to zmiana oczekiwana od lat zarówno przez pacjentów, jak i producentów wyrobów medycznych.

- Gdybym miał wystawić Ministerstwu Zdrowia ocenę za ten projekt, byłaby to mocna czwórka. Dlaczego? Ponieważ nowelizuje blisko 10 grup technologicznych, wprowadza w kilku zakresach nowoczesne rozwiązania postulowane przez środowisko i podwyższa wyceny w wybranych obszarach - tłumaczy stanowisko Technomedu Wojciech Szeffe. Jego zda-

Zdaniem Anny Sarbak świadomy pacjent lub opiekun przy wyborze środka chłonnego będzie brał pod uwagę to, czy jest on „oddychający” i jak długo utrzymuje skórę pacjenta z dala od wilgoci. - Wśród naszych członków pojawiły się również obawy, że wskutek wprowadzenia nowych kryteriów refundacji zostaniemy zmuszeni - z powodów czysto finansowych - do kupowania droższych wyrobów o chłonności powyżej 1700 g, które nie będą dostosowane

do stopnia nietrzymania moczu i rozmiaru. Nie wiem też, który z naszych pacjentów będzie w stanie unieść tak ciężką pieluchę po jej napełnieniu - zastanawia się prezes „Uro-Conti”. Jej zdaniem zaproponowany w projekcie rozporządzenia kierunek zmian oznacza dla pacjentów wzrost współpłacenia i konieczność nabywania niedopasowanych do potrzeb produktów.

Z kolei przedstawiciele Koalicji „Na pomoc niesamodzielnym” zwracają uwagę, że podstawową funkcją środków absorpcyjnych jest ochrona skóry przed drażniącym działaniem moczu oraz kału. Dlatego też w ocenie prezes koalicji, Magdaleny Osińskiej-Kurzywik, podczas doboru produktu absorpcyjnego należy pamiętać, że nie zawsze większy oznacza lepszy, grubszy - bardziej chłonny, a najchłonniejszy nie jest równoważny z najbardziej funkcjonalnym.

Lekarze rodzinni również są krytyczni

Zapytany o opinię Tomasz Zieliński, wiceprezes Federacji Porozumienie Zielonogórskie, poinformował, że zarówno w pierwotnym rozporządzeniu „wytrobowym”, jak również w jego nowelizacji, kluczową kwestią dla środowiska lekarzy rodzinnych było to, by wszędzie tam, gdzie mowa o udzielaniu świadczeń przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pojawił się zapis, że chodzi o lekarza udzielającego świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej.

- Jest to niewielka różnica, ale z punktu widzenia braku kadry i np. sytuacji, kiedy potrzebne jest zastępstwo, jest to ważne. Obecne sformułowanie stanowi kłopot w sytuacji, kiedy w gabinecie, gdzie przyjmuje lekarz spoza POZ, pojawia się pacjent potrzebujący zlecenia na np. środki chłonne - tłumaczy Tomasz Zieliński. I radzi zwrócić uwagę także na kwestie kryteriów przyjętych przy okazji ustalania odpłatności. - W naszym odczuciu nie zawsze sama chłonność decyduje o tym, co jest korzystniejsze dla pacjentów. Stoimy na stanowisku, że może zdarzyć się pacjent, u którego mniejsza wkładka, ale bardziej nowoczesna, może okazać się korzystniejsza zarówno dla niego, jak i systemu. Jeśli dzięki takiej wkładce pacjent przełamie swoje obawy i lęki, nie zrezygnuje z aktywności zawodowej czy społecznej, wówczas będzie się to przekładać na redukcję kosztów pośrednich nietrzymania moczu - mówi Tomasz Zieliński. Ponadto, Federacja Porozumienie Zielonogórskie po-

stuluje, by rozszerzyć zakres osób uprawnionych do wkładek, pieluchomajtek i innych środków chłonnych o wszystkich pacjentów z nietrzymaniem moczu. W ocenie jej wiceprezesa taki ruch byłby korzystniejszy ekonomicznie i tańszy od leczenia powikłań związanych np. z leczeniem odleżyn u pacjentów, których nie było stać na zakup środków chłonnych.

Branża proponuje swoje zmiany

Opiniując projekt rozporządzenia, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych Polmed wskazała, że przyjęta w nim metodologia mierzenia chłonności jest obciążona wadą i nie znajduje odzwierciedlenia w żadnych obowiązujących standardach czy też normach ISO, które dotyczą środków chłonnych. Co więcej, rozwiązania przyjęte w projekcie promują, zdaniem Polmedu, kupowanie produktów o możliwie największych chłonnościach, w dodatku w wyższych limitach. To będzie system promujący dofinansowanie rozwiązań, które nie zapewniają mobilności pacjentów.

- W związku z powyższym, postulujemy dokonanie podziału na podstawie normy ISO 22748 i przypisanie poszczególnym kategoriom produktów

następujących limitów finansowania: wkłady anatomiczne, podkłady - 1 zł za sztukę, pieluchy anatomiczne - 1,70 zł za sztukę oraz majtki chłonne i pielucho-majtki - 2,30 zł za sztukę - poinformował Arkadiusz Grądkowski, prezes Polmedu.

Natomiast Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych (TZMO) zaproponowały, by chłonność wyznaczana była w oparciu o normę ISO 11948. - Chłonność powinna zostać potwierdzona certyfikatem wystawionym przez akredytowane laboratoria zewnętrzne. Precyzyjne wskazanie normy ISO, według której należy badać chłonności wyrobów, pozwoli na uniknięcie wątpliwości co do jedyne go kryterium przypisania wysokości dopłaty. Ta norma jest szeroko rozpowszechniona na świecie, powszechnie dostępna i stosowana przez producentów na wielu rynkach - także w materiałach informacyjnych i reklamowych dotyczących wyrobów medycznych. Jest ona także rozpowszechniona w atestowanych laboratoriach badawczych, dzięki czemu wykonanie odpowiednich testów jest łatwo dostępne w Polsce i w innych krajach UE - ocenia zespół ds. refundacji TZMO.



Fot. fototek - stock.adobe.com