Legislacyjna gorączka końcówki roku

Violetta Madeja

Fot. M. Schuppich - Adobe Stock

Ostatnie miesiące tego roku nie należały do spokojnych, rząd zaskoczył bowiem zmianami, których efektem będzie zdecydowane cięcie wydatków na system ochrony zdrowia. Z drugiej natomiast strony flagowe projekty, wśród których jest Krajowa Sieć Onkologii, zaliczą istotne opóźnienie.

Rząd planuje zamach na pieniądze ze składek zdrowotnych. W przyjętej przez Sejm, ale zawetowanej przez Senat nowelizacji ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty resort zdrowia zaproponował przeniesienie finansowania wybranych programów (leczenia hemofilii i AIDS), bezpłatnych leków 75+ oraz ciąża+ a także świadczeń wysokospecjalistycznych z budżetu państwa do Narodowego Funduszu Zdrowia. Dodatkowo to z budżetu NFZ realizowany ma być zakup szczepionek niezbędnych do realizacji programu szczepień obowiązkowych, a także funkcjonowanie systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego.
Nie byłoby w tym nic niepokojącego, gdyby nie fakt, że publiczny płatnik nie otrzyma dodatkowego finansowania ani celowej dotacji na pokrycie kosztów przerzuconych z budżetu państwa. Co więcej, ustawa zakłada „wyzerowanie" funduszu zapasowego. Zgodnie z jej zapisami zgromadzone na funduszu zapasowym środki zostaną jednorazowo przekazane do Funduszu Przeciwdziałania COVID-19. Jest to szczególnie bulwersujące z uwagi na przyjętą w trakcie ustaleń międzyresortowych poprawkę resortu finansów, które zażądało wprowadzenia zapisu, że środki pochodzące z NFZ w ramach Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 będą m.in. wydatkowane na zadania związane z ochroną zdrowia i szczepieniami przeciwko COVID-19. W pierwotnej wersji resort zdrowia chciał, by środki NFZ w ramach funduszu covidowego były wydawane wyłącznie na cele zdrowotne. Jednak ostatecznie uległo Ministerstwu Finansów, które oczekiwało wprowadzenia zapisu pozwalającego na bardziej elastyczne wydatkowanie tych środków.
– Oczywiście rząd zakłada, że transfer środków z NFZ do Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 będzie możliwy pod warunkiem wydatkowania środków na zadania związane z ochroną zdrowia. Nie mamy jednak pewności, jak te zadania będą interpretowane i czy np. nie będą to środki przekazywane szpitalom na pokrycie rosnących kosztów

energii elektrycznej - mówi Wojciech Wiśniewski, ekspert ds. ochrony zdrowia Federacji Przedsiębiorców Polskich. Dodaje, że dotychczas z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 finansowano tak egzotyczne zakupy jak pralnico-wirówka czy szafa suszarnicza dla Komendy Powiatowej Państwowej Straży Pożarnej. A kilka miesięcy temu zdecydowano o wypłaceniu z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 tzw. dodatków węglowych.

- Pojawienie się tych propozycji brzmi bardzo niepokojąco. Moim zdaniem pacjenci stracą na tym pomyśle - zarówno ci, którzy leczą się w ramach programów finansowanych z budżetu państwa, jak również wszyscy pacjenci, którzy korzystają ze świadczeń finansowanych z budżetu NFZ - oceniła Dorota Korycińska z Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej. Jej zdaniem skandalem jest również brak konsultacji publicznych i pośpieszne prace nad zmianą legislacyjną, która według różnych szacunków uszczupli środki NFZ w ciągu najbliższych trzech lat o kwotę od 21 mld do 37 mld złotych.

Co z refundacją wyrobów stomijnych na zlecenie?

W połowie listopada w Dzienniku Ustaw opublikowano znowelizowane rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. W dokumencie wprowadzono wiele zmian, których głównym celem miało być zmniejszenie zaangażowania finansowania ze strony pacjentów. W porównaniu z pierwotnymi zapisami, które przedstawiono w projekcie rozporządzenia, zmianie uległy przede wszystkim te dotyczące refundacji wyrobów stomijnych.

„Ministerstwo Zdrowia po raz pierwszy od 20 lat podwyższyło limity refundacyjne, co przy stale rosnącej inflacji jest szczególnie ważne dla pacjentów stomijnych. Ponadto został przydzielony podwójny limit refundacyjny dla nowo wyłonionej stomii, której stan ulega wielu zmianom w pierwszym okresie po wyłonieniu" - czytamy w opinii Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED.

Co więcej, utrzymano system finansowania w formie miesięcznego ryczałtu kwotowego bez konieczności dopłaty pacjentów do worków i płytek oraz podzielono wyroby stomijne na dwie kategorie. Do pierwszej kategorii zaliczono worki, płytki, worki do zbiórki moczu (urostomia) i wyroby do irygacji (kolostomia) z limitem do 450 zł w przypadku ileostomii, kolostomii i innych stomii i przetok oraz z limitem do 530 zł w przypadku urostomii. Druga kategoria obejmie inne wyroby stomijne (pasty, pudry, paski, półpierścienie, pierścienie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii lub środki zagęszczające luźną treść jelitową) z limitem do 120 zł – w tym wypadku obowiązywał będzie jednak 20-procentowy udział pacjenta w limicie, którego wcześniej nie było.

Fot. Wojciech Sobiech - Adobe Stock

Zmiany w refundacji worków do zbiórki moczu

Ponadto w rozporządzeniu ujednolicono zasady refundacji worków do zbiórki moczu, a także wprowadzono osobną kategorię wyrobów refundowanych, która obejmie paski albo pas do mocowania worków do zbiórki moczu w limicie 25 zł za zestaw lub za 1 sztukę raz na 6 miesięcy. Te produkty będą refundowane pacjentom, którzy cierpią na choroby wymagające cewnikowania pęcherza moczowego, choroby wymagające stosowania cewników zewnętrznych, nadpęcherzowe odprowadzenie moczu, nefrostomię. Dodatkowo wprowadzono możliwość zamiennej refundacji worków urostomijnych do 12 sztuk w przypadku nefrostomii, z osobnym limitem, co było odpowiedzią na potrzeby pacjentów z nefrostomią i przeciekaniem moczu wokół drenu.
W rozporządzeniu dodatkowo zmniejszono współpłacenie za cewniki hydrofilowe do 20 proc. w populacji osób dorosłych.

Jakie zmiany czekają refundację środków chłonnych?

W odniesieniu do środków chłonnych nowe rozporządzenie uszczegóławia kategorię wyrobów chłonnych podlegających refundacji, a także wprowadza dodatkowy, wyższy limit 2,3 zł z 30-procentowym udziałem własnym na wyroby chłonne powyżej 1700 g w kategorii majtki chłonne i pieluchomajki. Decyzją resortu zdrowia w przypadku limitu 1 zł podniesiono minimalną chłonność produktów do 450 g, natomiast limit 1,7 zł będzie obejmował wyroby o minimalnej chłonności 1000 g w przypadku majtek chłonnych oraz 1400 g w przypadku pieluch anatomicznych i pieluchomajtek.
– *Zmiany te mają na celu zmniejszenie różnic w dopłatach pacjentów potrzebujących wyrobów wysokochłonnych, takich jak majtki chłonne i pieluchomajtki, co wiąże się z potrzebami pacjentów mobilnych ze średnim i ciężkim nietrzymaniem moczu, ale także pacjentów niesamodzielnych, z ciężkim i bardzo ciężkim nietrzymaniem moczu. Obecnie ceny takich wyrobów wahają się między ok. 3 a 6 zł, zależnie od producenta. Ci pacjenci dopłacają znacznie więcej do sztuki niż pacjenci z lekkim nietrzymaniem moczu* – wyjaśnia resort zdrowia.

Będą zmiany w refundacji leków

Pisząc ten artykuł, redakcja nie znała jeszcze projektu listy refundacyjnej, która ma obowiązywać od stycznia 2023 roku. Jak jednak informował pod koniec października wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski, w resorcie prowadzonych jest 10 postępowań dotyczących objęcia refundacją i ustalenia ceny dla czterech preparatów (patrz tabela).
– *11 stycznia 2022 roku Minister Zdrowia zawiesił postępowanie o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Xtandi (enzalutamid) na wniosek firmy Astellas w zakresie wskazania „oporny na kastrację rak*

Nazwa leku	Substancja czynna	Postać, opakowanie, kod GTIN	Wskazanie	Etap procedowania wniosku
Lynparza	Olaparyb	Tabletki powlekane, 100 mg 56 tabl., kod GTIN 05000456031325	Leczenie w przerzutowym, opornym na kastrację raku gruczołu krokowego z obecnymi mutacjami w genach BRCA1/2, pacjenci, którzy doznali progresji w trakcie terapii lekami hormonalnymi nowej generacji	W trakcie negocjacji
Lynparza	Olaparyb	Tabletki powlekane, 150 mg, 56 tabl., kod GTIN 05000456031318		
Erleada	Apalutamid	Tabletki powlekane, 60 mg, 120 tabl., kod GTIN:05413868117059	Wrażliwy na hormonoterapię rak gruczołu krokowego z przerzutami w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej	W oczekiwaniu na rozstrzygnięcie Ministra
Xtandi	Enzalutamid	Kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps., kod GTIN 05909991080938	Wrażliwy na hormonoterapię rak gruczołu krokowego z przerzutami w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej	W trakcie negocjacji
Xtandi	Enzalutamid	Tabletki powlekane, 40 mg, 112, tabl., kod GTIN 05909991415242		
Xtandi	Enzalutamid	Kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps., kod GTIN 05909991080938	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego po stosowaniu chemioterapii z udziałem docetakselu oraz octanu abirateronu	Zawieszony na wniosek Strony (od 2022-01-11)
Xtandi	Enzalutamid	Tabletki powlekane, 40 mg, 112, tabl., kod GTIN 05909991415242		
Cabazitaxel Ever Pharma	Kabazytaksel	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiolka 6 ml, kod GTIN 05909991452735	W skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem do leczenia pacjentów dorosłych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel	Oczekuje na AOTMiT
Cabazitaxel Ever Pharma	Kabazytaksel	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiolka 5 ml, kod GTIN 05909991452728		
Cabazitaxel Ever Pharma	Kabazytaksel	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiolka 4,5 ml, kod GTIN 05909991452742		

gruczołu krokowego po stosowaniu chemioterapii z udziałem docetakselu oraz octanu abirateronu"- podkreślił Maciej Miłkowski w odpowiedzi na interpelację poselską Katarzyny Osos. W efekcie resort nie podjął dalszych kroków związanych z podjęciem decyzji refundacyjnej. Wiceminister dodał, że w związku z czterema nowymi cząsteczko-wskazaniami, które znajdują się w procesie refundacyjnym, a także sygnałami, jakie docierają do Ministerstwa Zdrowia od klinicystów, resort zdrowia wie o potrzebie modyfikacji aktualnych zapisów programu lekowego B.56. „Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)". Wstępny projekt zmian w tym programie lekowym przekazany został 19 września do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jej eksperci pracują już nad zaproponowanymi zmianami, oceniając je pod kątem zasadności i zgodności z wytycznymi HTA.
- *Mając to na uwadze, ewentualnych zmian programu lekowego B.56 spodziewać się można najwcześniej 1 marca 2023 roku* - stwierdził wiceminister Maciej Miłkowski.

Nie będzie refundacji dla II linii leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego

Niestety pacjenci z OAB nie dostali świątecznego prezentu, bowiem Minister Zdrowia decyzją z 21 listopada utrzymał w mocy zaskarżoną przez firmę Astellas decyzję dotyczącą nierefundowania mirabegronu w II linii farmakologicznego leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego. Tym samym zakończyła się kolejna tura batalii o finansowanie nowoczesnego leczenia OAB.
Pacjenci nie kryją swojego rozczarowania, szczególnie że powodem negatywnej decyzji Ministra Zdrowia miały być kwestie ekonomiczne, natomiast podmiot odpowiedzialny w piśmie przesłanym do Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti" zapewniał, że zaproponowane płatnikowi warunki były najkorzystniejsze nie tylko w skali całej Europy, ale również świata.
- *Zaproponowane warunki finansowania leku Betmiga były atrakcyjne nie tylko w porównaniu z krajami Unii Europejskiej o wyższych współczynnikach ekonomicznych (PKB per capita), ale także w porównaniu z krajami o zbliżonym lub nawet niższym w stosunku do Polski PKB per capita, takimi jak m.in. Litwa, Łotwa, Słowacja, Rumunia, Bułgaria, Słowenia, Grecja i Węgry* - wskazał podmiot odpowiedzialny. Co więcej, Astellas poinformował pacjentów, że nie zamierza dalej występować o refundację m.in. dlatego, że dwie próby zakończyły się fiaskiem.
Stowarzyszenie „UroConti" ma również poważne zastrzeżenia do całego procesu refundacyjnego, który w jego ocenie nie był przejrzysty. - *Zarząd stowarzyszenia już od kilku lat apelował do Ministra Zdrowia o zorganizowanie spotkania w szerszym gronie interesariuszy (pacjenci, lekarze, przedstawiciele producenta leku oraz re-*

REKLAMA

JESTEŚMY SOLIDARNI
Z UKRAINĄ

ZWERYFIKOWANE ZBIÓRKI

Zbiórka pieniężna
Polska Akcja Humanitarna

Zbiórka na pomoc bezpośrednią (żywność i inne formy wsparcia) dla ludzi, którzy muszą uciekać ze swoich domów.
Wsparcie obejmie osoby pozostające na Ukrainie i uchodźców w Polsce

www.siepomaga.pl/pah-ukraina

Zbiórka pieniężna
Polski Czerwony Krzyż

Pozyskane środki będą przeznaczone w pierwszej kolejności m.in. na zakup żywności, materiałów opatrunkowych oraz zabezpieczenie innych priorytetowych potrzeb.

www.pck.pl/na-pomoc-ukrainie/

Zbiórka pieniężna
Caritas Polska

Zebrane środki zostaną wykorzystane do zakupu artykułów pierwszej potrzeby oraz wsparcie psychologiczne dla pokrzywdzonych w wyniku wojny.

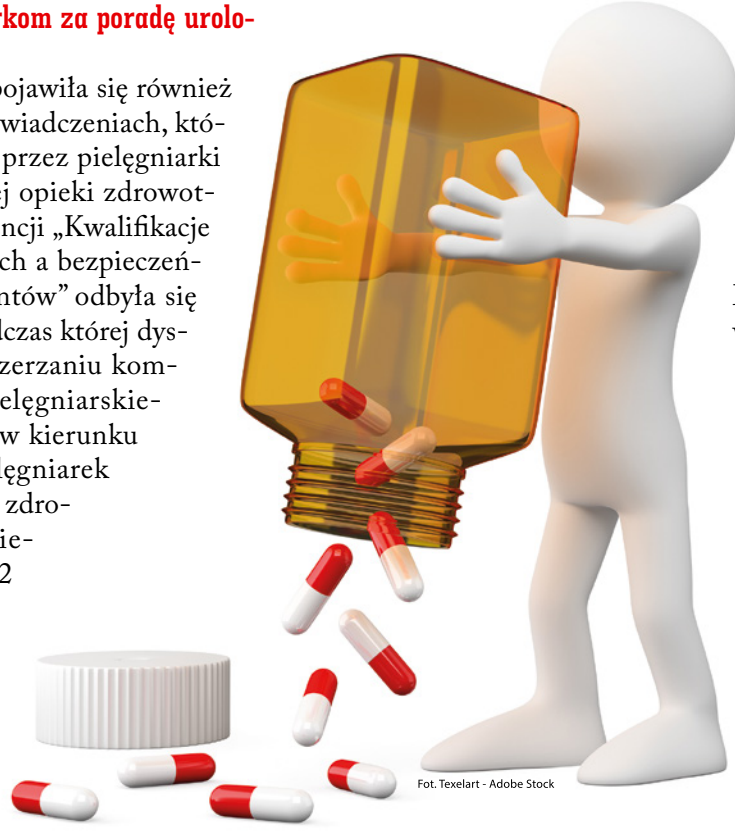
www.caritas.pl/ukraina/

Więcej zbiórek i informacji znajduje się na stronie: www.pomagamukrainie.gov.pl

sortu zdrowia) w celu zapoznania się z faktycznymi przyczynami blokowania wydania decyzji oraz wypracowania rozwiązania umożliwiającego refundację w II linii leczenia OAB. Propozycja „okrągłego stołu" z udziałem wszystkich interesariuszy wielokrotnie pojawiła się w pismach kierowanych do Ministra Zdrowia, niestety nigdy nie spotkała się z pozytywną reakcją drugiej strony. Również sam minister zdrowia nie zdecydował się na bezpośrednie spotkanie z członkami „UroConti" - ubolewają pacjenci. Ich zdaniem taką postawę resortu zdrowia trudno jest zrozumieć i zamierzają wnioskować o odtajnienie protokołów negocjacyjnych.

NFZ zapłaci pielęgniarkom za poradę urologiczną

Pod koniec listopada pojawiła się również informacja o nowych świadczeniach, które mają być udzielane przez pielęgniarki i położne podstawowej opieki zdrowotnej. W trakcie konferencji „Kwalifikacje pielęgniarek i położnych a bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów" odbyła się debata systemowa, podczas której dyskutowano m.in. o poszerzaniu kompetencji personelu pielęgniarskiego. Jednym z kroków w kierunku wzmocnienia roli pielęgniarek w podstawowej opiece zdrowotnej jest umożliwienie im od 1 lipca 2022 roku wykonywania samodzielnego badania pacjenta w ramach „Programu profilaktyki chorób układu krążenia (CHUK)". Jak jednak zdradził Maciej Karaszewski, zastępca dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej w centrali NFZ, w planach Narodowego Funduszu Zdrowia jest również wprowadzenie świadczeń pielęgniarskich, które będą rozliczane w systemie "fee for service". Mają one dotyczyć leczenia ran przewlekłych, porad stomijnych oraz porad urologicznych.



Fot. Texelart - Adobe Stock

Krajowa Sieć Onkologiczna tuż, tuż

Na początku grudnia na stronie Rządowego Centrum Legislacji przedstawiono projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej wraz z uwagami, jakie do niego zgłoszono w trakcie konsultacji społecznych oraz projektami aktów wykonawczych. Prace nadal trwają, choć w projekcie termin wejścia w życie tej ustawy określono na 1 stycznia 2023 roku. Wyjątkiem mają być zapisy dotyczące podmiotów, które nie zostaną zakwalifikowane do sieci. Takie placówki nie będą udzielać świadczeń onkologicznych realizowanych w ramach kontraktów z NFZ od 1 października 2023 roku.

Ważną zmianą ma być również wprowadzenie infolinii onkologicznej, która ma pomóc pacjentom w kontakcie z placówkami oraz wspierać ich w procesie organizowania opieki. W pełnym wymiarze, pozwalającym m.in. na umówienie pierwszorazowej wizyty, infolinia ruszy jednak dopiero 1 stycznia 2024 roku.

Eksperci zwracają uwagę, że biorąc pod uwagę to, na jakim etapie prac legislacyjnych znajduje się projekt, jest mało prawdopodobne, że uda się utrzymać założony w projekcie harmonogram przyjęcia znajdujących się w nim rozwiązań.

Będą zmiany w opiece długoterminowej

Do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów trafił projekt nowelizacji ustawy o pomocy społecznej. W planach Rady Ministrów jest przyjęcie projektu nadzorowanego przez Ministerstwo Rodziny i Polityki Społecznej do końca 2022 roku lub w pierwszym kwartale 2023 roku.

Projekt nowelizacji ustawy o pomocy społecznej przewiduje wprowadzenie regulacji umożliwiającej świadczenie usługi wsparcia krótkoterminowego przez domy pomocy społecznej dla osób, które ze względu na wiek, chorobę lub niepełnosprawność potrzebują tego rodzaju pomocy. W opinii autorów tego rozwiązania pozwoli to na pełniejsze wykorzystanie potencjału zarówno lokalowego (infrastruktury), jak i kadrowego domów pomocy społecznej, jednocześnie pozostając w zgodzie z ideą deinstytucjonalizacji usług społecznych.

Istotną zmianą jest również wprowadzenie rejestru zgłoszeń o zdarzeniach nadzwyczajnych, takich jak wypadki, samouszkodzenia, obrażenia ciała, a także pozostałe zdarzenia związane z zagrożeniem życia lub zdrowia mieszkańców domów pomocy społecznej lub osób, które się nimi opiekują. Celem rejestru jest ich nadzorowanie takich zdarzeń, podejmowanie działań następczych oraz przekazywanie informacji właściwym organom.