

## **Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 578)**

### **I. Opis sytuacji problemowej**

Celem rozporządzenia jest zwiększenie dostępności pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Projektowana nowelizacja wprowadza w załączniku do rozporządzenia zmiany będące, zdaniem Projektodawcy, odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich, których celem jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych.

1. Rozszerzono wykaz wyrobów medycznych o następujące produkty:

- zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej (załącznik do rozporządzenia lp. 134). Osobami uprawnionymi do otrzymania zlecenia na ww. wyroby medyczne będzie populacja pacjentów z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej. W przepisach określono, że wyrób ten jest zaopatrzeniem miesięcznym, w ramach tego okresu pacjentowi przysługuje do 5 sztuk. Limit finansowania ustalono na poziomie 45 zł, przy odpłatności 30%.
- sensor/elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) (załącznik do rozporządzenia lp. 135). Przyjęto, iż osobami uprawnionymi do otrzymania zlecenia na ww. wyroby medyczne będzie populacja pacjentów do 26. roku życia z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii W przepisach określono, sensor/elektrodę jako zaopatrzenie miesięczne, w ramach tego okresu pacjentowi przysługuje do 4 sztuk wyrobu. Limit finansowania ustalono na poziomie 600 zł, przy odpłatności 30%.
- transponder/nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) (załącznik do rozporządzenia lp. 136). Przyjęto, iż osobami uprawnionymi do otrzymania zlecenia na ww. wyroby medyczne będzie populacja pacjentów do 26. roku

życia z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej). W przepisach określono, transponder/nadajnik jako zaopatrzenie wydawane raz na 8 miesięcy. Limit finansowania ustalono na poziomie 1 000 zł, przy odpłatności 30%. Osobami uprawnionymi do wystawiania zleceń na ten wyrób są lekarze posiadający specjalizację w następujących dziedzinach: diabetologii, pediatrii, perinatologii, endokrynologii i diabetologii dziecięcej, endokrynologii i chorób wewnętrznych.

2. Zwiększono limity ilościowe na środki absorpcyjne z 60 sztuk do 90 sztuk na miesiąc.
3. Wprowadzono w uzasadnionych medycznie przypadkach możliwość skracania okresu użytkowania wózków inwalidzkich także dla dorosłych. Tym samym w załączniku do rozporządzenia w liczbach porządkowych przypisanych do wózków inwalidzkich przysługujących dorosłym. Wprowadzana w niniejszym rozporządzeniu możliwość skrócenia okresu użytkowania dla wyrobów określonych w lp. 127–131 będzie stosowana także w przypadku tych wyrobów medycznych wydanych na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów. Powyższe rozwiązanie zagwarantuje, zdaniem Projektodawcy, możliwość skrócenia okresu użytkowania ww. wyrobów medycznych również tym pacjentom, którzy obecnie korzystają już z tego typu wyrobów, w przypadkach gdy możliwość ich regulacji została wyczerpana, a wystąpiły zmiany w stanie fizycznym w wyniku np. rehabilitacji, zbiegów chirurgicznych czy rozwoju fizycznego.
4. Rozszerzono kryterium przyznawania wyrobów stomijnych o pacjentów z przetoką ślinową, wprowadzając dla nich limit finansowania na poziomie 400 zł. Ponadto w kolumnie 3 do obecnego katalogu osób uprawnionych do wystawiania zleceń dodano lekarzy posiadających specjalizacje w następujących dziedzinach: chirurgii klatki piersiowej, chirurgii twarzowo-szczękowej i laryngologii.
5. Rozszerzono listę osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w aparat z maską do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego lp. 102 o lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie neurologii.
6. Uszczegółowiono w lp. 130 i 131 nazwy wyrobów medycznych przez dodanie wózka inwalidzkiego o napędzie elektrycznym, wózka stabilizującego plecy i głowę oraz wózka z funkcją pionizacji.

Powyższe zmiany powinny, zdaniem Projektodawcy, przełożyć się na poprawę jakości życia pacjentów.

## II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

## III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy klauzula rozporządzenia określająca, że zmiany w harmonogramie nie mogą naruszać wymagań dotyczących kwalifikacji osób wykonujących zawód medyczny jest z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów wystarczająca?

**Warianty odpowiedzi**

**Ilość**

**Procent udzielonych odpowiedzi**



Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Tak	1
Nie	4
Nie mam zdania	4

2. Czy wymóg zgłoszenia zmian w harmonogramie, dotyczący osób wykonujących zawody medyczne dyrektorowi oddziału wojewódzkiego NFZ najpóźniej w dniu poprzedzającym ich powstanie jest uzasadniony?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	2	
Nie mam zdania	4	

3. Czy polecenie/umożliwienie personelowi medycznemu udzielenia świadczeń w innym zakładzie leczniczym (podmiotu leczniczego w tej samej lokalizacji) przez kierownika placówki jest z p. widzenia interesów pacjenta uzasadnione?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	2	
Nie mam zdania	4	

4. Czy wejście w życie rozporządzenia bez jakiegokolwiek vacatio legis jest uzasadnione?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
---------------------	-------	--------------------------------

Tak	1
Nie	3
Nie mam zdania	5

**Pytania otwarte:**

1. Dlaczego brak elastyczności w ustalaniu harmonogramów czasu pracy lekarzy realizujących świadczenia gwarantowane jest ograniczeniem w optymalnym zarządzaniu podmiotem leczniczym?
2. Jakie czynniki wpływają na umożliwienie świadczeniodawcom optymalnego względem potrzeb zdrowotnych hospitalizowanych pacjentów zaplanowania pracy personelu medycznego?
3. W jaki sposób zmiany zawarte w rozporządzeniu niwelują nierówne obciążenie pracą lekarzy w poszczególnych komórkach organizacyjnych świadczeniodawcy?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej w stanowisku Ars Vivendi.

**IV. Opinia Ars Vivendi**

Niniejsza opinia w sprawie przedstawionego do konsultacji społecznych Projektu powstała na podstawie wskazanych wcześniej metod zbierania danych i informacji, przeprowadzonej analizy stanu obecnego oraz konsultacji z organizacjami pacjenckimi.

Z konsultacji z organizacjami pacjenckimi reprezentującymi różne jednostki chorobowe wynika, iż duża część z nich z aprobatą przyjmuje planowane zmiany w katalogu wyrobów medycznych

wydawanych na zlecenie, prosząc jednocześnie o jak najszybsze wdrożenie planowanej refundacji, co pozwoli na zwiększenie bezpieczeństwa chorych, uniknięcie niebezpiecznych dla zdrowia i życia komplikacji. Jednocześnie, niektóre z organizacji pacjenckich wskazują na potrzebę rozszerzenia zakresu proponowanych zmian.

1. Bardzo ważnym elementem rehabilitacji i włączenia społecznego pacjentów o zróżnicowanym spektrum zaburzeń, w tym dotyczących dolnych dróg moczowych jest dostęp do indywidualnie dopasowanego i funkcjonalnego zaopatrzenia urologicznego i pomocniczego. Brak systemowych rozwiązań w tym zakresie, połączonych z edukacją prozdrowotną i odpowiednim treningiem skutkuje nie tylko wtórnymi powikłaniami oraz koniecznością wydatkowania znacznych środków na leczenie, ale przede wszystkim wykluczeniem społecznym i utrwaleniem biernego modelu funkcjonowania. Dlatego, w kontekście treści przedmiotowego rozporządzenia, ważny jest szeroki dostęp do sprzętu urologicznego, takiego jak cewniki zewnętrzne u mężczyzn lub nowoczesne cewniki do samoceownikowania. Niestety, ustawodawca od wielu lat nie dokonał w tym obszarze zmian w limicie refundacyjnym ani wysokości odpłatności ze strony pacjenta.

Kilka lat temu ustawodawca w stosownym rozporządzeniu zapewnił pacjentowi bezpłatny dostęp do 12 sztuk worków do zbiórki moczu, określając iż mogą one być przyznane w przypadku choroby wymagającej cenikowania pęcherza moczowego, choroby wymagającej stosowania cewników zewnętrznych. Jednocześnie nic nie zmieniło się w kwestii poprawienia dostępności do samych cewników, pozostawiając poziom odpłatności w wysokości 30 proc. Przy limicie 4 złotych za sztukę, w limicie ilościowym 30 sztuk w miesiącu.

Obecnie zaopatrzenie pacjenta w cewnik zewnętrzny, np. z nowoczesnym klejem hydrofilowym w kwocie 4 złotych za sztukę jest niemożliwe, a tym samym pozbawia się chorych np. na SM czy z uszkodzeniami rdzenia kręgowego szansy na aktywny udział w życiu społecznym i zmusza do korzystania z np. pieluch, gdzie w przypadku pacjentów jeżdżących na wózkach inwalidzkich zwiększa to ryzyko maceracji skóry i naraża na powstanie odleżyn, co oczywiście zwiększa koszty leczenia takiego pacjenta, oraz naraża go na dodatkowe cierpienie fizyczne i psychiczne. Zatem dziwi, że ustawodawca planuje zwiększyć limity ilościowe na przestarzały produkt, jakim jest pieluchomajtki, nie dążąc do zmiany i zwiększenia dostępu do nowoczesnego produktu, jakim jest cewnik zewnętrzny.

Organizacje pacjenckie, zaangażowane w ten temat proponują, aby znieść lub zmniejszyć wysokość odpłatności za cewniki zewnętrzne z obecnych 30 proc. do 10 proc. oraz zwiększyć limit za jedną sztukę cewnika zewnętrznego do kwoty 4,80 złotych.

Ponadto organizacje pacjenckie dostrzegają pilną potrzebę włączenia do treści Rozporządzenia dot. zmian ułatwiających dostęp do wyrobów medycznych cewników hydrofilowych dla pacjentów wymagających samocewnikowania jako metody opróżniania pęcherza neurogennego. Cewniki hydrofilowe mają zastosowanie u pacjentów, u których stwierdzono zaburzenia związane z pęcherzem neurogennym. Przyczyną zaburzeń są zwykle wady rozwojowe, urazy i choroby rdzenia kręgowego a także choroby ośrodkowego układu nerwowego – a więc wady stygmatyzujące społecznie i utrudniające codzienne funkcjonowanie. Szacuje się, że grupa pacjentów korzystających z metody samocewnikowania może w Polsce liczyć około 3,5 tys. osób.

W opinii środowisk medycznych, cewnikowanie przerywane za pomocą cewników hydrofilowych jest obecnie najlepszym standardem w leczeniu pęcherza neurogennego. Jest to także metoda uznawana za bezpieczną dla pacjentów. Jej skuteczność została potwierdzona w oparciu o badania kliniczne. Obowiązujący od lat limit refundacyjny dla jednorazowych cewników urologicznych (niepowlekanych) wynosi 0,80 zł za sztukę, co sprawia, że cewnikowanie przerywane za pomocą cewników hydrofilowych jest w Polsce praktycznie niemożliwe. Obowiązujące regulacje pozwalają pacjentom jedynie na stosowanie procedury cewnikowania wyłącznie za pomocą przestarzałych technologicznie i uciążliwych w obsłudze jednorazowych cewników niepowlekanych.

Ważne jest, aby polscy pacjenci, zgodnie z obowiązującymi w państwach członkowskich UE standardami leczenia pęcherza neurogennego, mieli gwarancję refundacji cewników hydrofilowych w ilości 180 sztuk miesięcznie.

2. Projektodawca założył limit finansowy wydatkowania środków publicznych w celu wdrożenia zaproponowanych rozporządzeniem zmian. I tak, w zakresie wprowadzenia w uzasadnionych medycznie przypadkach możliwości skracania okresu użytkowania wózków inwalidzkich dla dorosłych, do wyliczeń przyjęto zgodnie z danymi Narodowego Funduszu

Zdrowia, że szacunkowa liczba osób, które skorzystają z tego uprawnienia będzie wynosiła około 70 osób w skali roku. Natomiast limit finansowania przyjęto zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem. Szacowane roczne koszty w tym zakresie mogą wynosić 70 000 zł w skali jednego roku.

W zakresie rozszerzenia kryteriów przyznawania sprzętu stomijnego (lp. 99) dla pacjentów z przetoką ślinową ministerstwo szacuje, że liczba chorych wymagających zaopatrzenia w te wyroby medyczne wynosi około 100 osób. Limit finansowania wyrobów dla tej grupy pacjentów przyjęto na poziomie 400 zł miesięcznie. Szacowane roczne koszty w tym zakresie mogą wynosić 480 000 zł w skali jednego roku.

Projektowane przepisy wprowadzają na wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie trzy nowe produkty – sensor/elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT), transponder/nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) oraz zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej.

W odniesieniu do pozycji sensor/elektroda oraz transponder/nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) (załącznik do rozporządzenia lp. 135 i lp. 136), wyliczenia skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia oparto na danych uzyskanych od konsultantów krajowego i wojewódzkiego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej i konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii oraz producentów poszczególnych systemów CGM dostępnych w Polsce.

Przyjęto, że miesięczny limit finansowania sensora/elektrody – do 4 sztuk – dla jednego pacjenta będzie wynosił 600 zł, przy odpłatności 30%. Założono, że populacja, której może dotyczyć świadczenie określona jest na około 3 000 pacjentów, co może skutkować wydatkami dla Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości 15 120 000 zł.



W przypadku transmitera/nadajnika przyjęto okres użytkowania 8 miesięcy, limit finansowania na poziomie 1 000 zł przy odpłatności pacjenta 30%. Tak jak dla sensora/elektrody ministerstwo zakłada, że populacja wyniesie około 3 000 pacjentów. W związku z dostępnością na rynku wyrobów medycznych o różnych okresach użytkowania do wyliczeń przyjęto, iż połowa zakładanej populacji pacjentów skorzysta z refundacji transmitera/nadajnika dwa razy w roku. W związku z tym wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie transmitera/nadajnika szacuje się na poziomie 3 150 000 zł.

Łączny szacunkowy koszt wyrobów do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wyniesie, wg. wyliczeń Ministerstwa Zdrowia 18 270 000 zł.

W przypadku zbiornika na insulinę do osobistej pompy insulinowej (załącznik do rozporządzenia lp. 134) przyjęto, że miesięczny limit finansowania zbiorników – do 5 sztuk – dla jednego pacjenta będzie wynosił 45 zł przy odpłatności 30%. Założono, że populacja, której może dotyczyć świadczenie określona jest na około 16 431 osób, co może skutkować wydatkami dla Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości 6 210 918 zł.

Wymienione powyżej założenia finansowe mogą niestety nieść ryzyko, że założone zakresy finansowania nie będą wystarczające w stosunku do potrzeb pacjentów. Może się tak zdarzyć z różnych powodów, z których najbardziej oczywiste wydaje się prawdopodobne niedoszacowanie liczby pacjentów, korzystających z nowo wprowadzonych udogodnień.

3. Przedstawiciele Małopolskiego Sejmiku Organizacji Osób Niepełnosprawnych oceniają pozytywnie większość zapisów Rozporządzenia ponieważ wszystkie jego propozycje wydają się poprawiać obecny stan prawny dotyczący przedstawionych w nim wyrobów.

Według ich oceny wprowadzone korzystne zmiany dotyczą jednak niewielkiej części obowiązującego rozporządzenia, co w żadnym stopniu nie załatwia podstawowych uwag środowisk osób niepełnosprawnych dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne w tym przedmiotów ortopedycznych oraz środków pomocniczych.

Organizacje osób niepełnosprawnych od wielu lat postulują wprowadzenie refundowanych wypożyczalni wybranych wyrobów medycznych, rozwiązania stosowanego w wielu krajach

bardziej od nas rozwiniętych. Zmniejszenie limitu czasowego w uzasadnionych przypadkach do okresu 4 lat nie rozwiąże, ich zdaniem, problemu wózków inwalidzkich. Zbyt niski limit cenowy wózków jest przyczyną ich niskiej jakości, a brak jakiegokolwiek możliwości serwisowania powoduje, że nawet 4 lata jest zbyt długim okresem ich użytkowania.

Z kolei zwiększenie limitu ilościowego dotyczącego materiałów chłonnych do 90 szt. jest propozycją, na którą środowiska osób niepełnosprawnych oczekiwało od dawna. Uważają one, że jest to absolutne minimum potrzeb. Niepokoi jednak brak zmian limitu wartościowego, który jest bardzo istotny, ponieważ sama zmiana ilościowa przy braku zmiany wartości limitu umożliwi jedynie nabycie większej ilości wkładek anatomicznych. Osoby niepełnosprawne zaopatrują się w produkty o wyższym poziomie chłonności, takie jak: majtki chłonne, pieluchomajtki i pieluchy anatomiczne. Te osoby nie odczują w żaden sposób wprowadzonej zmiany.

Podsumowując, środowiska osób niepełnosprawnych uważają, że zaproponowany projekt nie poprawi ich negatywnej opinii o poziomie finansowania wyrobów medycznych w tym przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych. Projekt, ich zdaniem, w całości wymaga zmian systemowych w tym w szczególności podniesienia limitów wartościowych, które decydują o jakości przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych w Polsce.

Z kolei środowiska fizjoterapeutów odnotowują, że wykaz wyrobów medycznych, do których zlecenia uprawnieni zostali fizjoterapeuci jest bardzo wąski w odniesieniu do posiadanych przez nich kompetencji. Podkreślają, że dzięki możliwości przeprowadzenia przez specjalistów w dziedzinie fizjoterapii oraz magistrów fizjoterapii diagnostyki funkcjonalnej, możliwe jest optymalne dobranie zaopatrzenia do potrzeb chorego i jednocześnie zapobieganie zbyt pochopnemu ich zastosowaniu. Proponują nadanie uprawnień do wystawiania zleceń magistrów fizjoterapii co najmniej w odniesieniu do wyrobów produkowanych seryjnie, dostępnych w wolnej sprzedaży w sklepach z wyrobami medycznymi oraz szerszych uprawnień dla specjalistów w dziedzinie fizjoterapii w odniesieniu do wyrobów wykonywanych na miarę.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny





Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny

