

Warszawa, 8 sierpnia 2022 r.

DZ/0324/08/2022/BR

Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Dotyczy: uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1371)

Szanowny Panie Ministrze

w odpowiedzi na zaproponowane w procedowanym projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1371) na wstępie chcielibyśmy podziękować za znaczące zmiany w zakresie zwiększenia dostępu do wyrobów medycznych poprawiających jakość życia pacjentów w wielu obszarach terapeutycznych. Jednocześnie, biorąc pod uwagę, że nie wszystkie postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich zostały zrealizowane, Pracodawcy RP zgłaszają poniższe uwagi z uprzejmą prośbą o ich uwzględnienie.

W przekazanym do konsultacji projekcie rozporządzenia wprowadzono zmiany dotyczące zwiększenia dostępności do systemów monitorowania glikemii typu Flash (FGM, *Flash Glucose Monitoring*), które pacjentom z cukrzycą typu 1 i 3 powyżej 26 r. ż. pozwalają na kontynuację tego typu leczenia, natomiast nie stworzono możliwości kontynuacji leczenia za pomocą systemów ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (RT-CGM, *real-time continuous glucose monitoring*). Nie zostały zatem zabezpieczone potrzeby pacjentów z nieświadomością hipoglikemii powyżej 26 r. ż. z cukrzycą typu 1 i 3 leczonych za pomocą pomp insulinowych. W przypadku stwierdzonej nieświadomości hipoglikemii, RT-CGM stanowi jedyną dostępną opcję, której skuteczność kliniczna została potwierdzona rekomendacją AOTMiT. **Brak kontynuacji terapii z zastosowaniem systemu RT-CGM to zaprzepaszczenie uzyskanych dotychczas pozytywnych wyników leczenia dla wielu pacjentów kończących 26 rok życia, którzy z przyczyn finansowych zaprzestają kontynuacji terapii. Ponadto to również potencjalny wzrost wydatków płatnika na hospitalizację i leczenie powikłań. Brak możliwości kontynuacji leczenia pacjentów po 26 roku życia powoduje ich znaczne ograniczenia aktywności zawodowej i społecznej – i to w momencie, kiedy rozpoczynają aktywne życie zawodowe.**

Jest to rozwiązanie dyskryminujące, naruszające prawo pacjenta do kontynuacji terapii i często prowadzące do zaprzestania dobrych skutków leczenia w dzieciństwie oraz młodości danego pacjenta, akurat w momencie gdy osiąga on często samodzielność zawodową i może kontrybuować do systemu pracując, płacąc podatki i składki zdrowotne. Jest to całkowicie nielogicznie nie tylko z punktu widzenia dobrostanu danego chorego, ale też całego systemu ochrony zdrowia.

Przyjęte w omawianym projekcie rozporządzenia rozwiązania naruszają:

- 1) konstytucyjną zasadę równości, gdyż de facto i de iure wprowadzają dyskryminację ze względu na wiek osób, które w różnym wieku są w takiej samej sytuacji faktycznej (stan zdrowia) i prawnej (są świadczeniobiorcami);
- 2) równy dostęp do ochrony zdrowia;
Art. 68 Konstytucji RP statuuje konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia – wynika z niego, że władze państwowe są zobowiązane wyodrębnić grupę świadczeń finansowanych ze środków publicznych (tzw. świadczeń gwarantowanych), a następnie zapewnić, że dostęp do nich będzie realny oraz oparty na zasadzie równości;
- 3) prawo pacjentów do kontynuacji terapii, wynikające z prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych (art. 6 i nast. ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).

Zatem Pracodawcy RP proponują wprowadzenie zmiany do projektu rozporządzenia polegającej na umożliwieniu kontynuacji terapii za pomocą systemu RT-CGM pacjentom z cukrzycą typu 1 i 3 powyżej 26 r. ż. z nieświadomością hipoglikemii leczonych z zastosowaniem osobistych pomp insulinowych:

- 1) Sensor/Elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) – Lp. 135 Załącznika do Rozporządzenia ws. wykazu;
- 2) Transmitter/Nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) – Lp. 136 Załącznika do Rozporządzenia ws. wykazu.

z posiedzenia
Rafał Berah