

Warszawa, 8 sierpnia 2022 r.

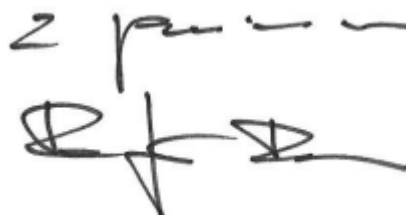
DZ/0330/08/2022/BR

Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

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



w uzupełnieniu pisma DZ/0324/08/2022/BR oraz w odpowiedzi na zaproponowane w procedowanym projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1371) rozwiązania, ponownie wyrażam podziękowania za uwzględnienie postulatów kierowanych do Ministerstwa w przedmiotowym zakresie świadczeń, prosząc jednocześnie o uwzględnienie szczegółowych uwag przedstawionych przez członków Pracodawców RP w poszczególnych zakresach świadczeń. W załączniku przesyłam zestawienie uwag z uprzejmą prośbą o ich uwzględnienie, co z pewnością przyczyni się do zapewnienia odpowiedniego dostępu do wyrobów medycznych.



I. PROTEZY PIERSI (POZ. 92) ORAZ PERUKI (POZ. 93):

Dla protez piersi limit finansowania nie był zmieniany od 8 lat, a dla peruk od lat 18. Ten fakt powoduje, że obecny limit jest niedostosowany do aktualnych realiów rynkowych.

Wpływa to negatywnie na dostępność wyrobów medycznych dla pacjentów, gdyż bardzo często nie są oni w stanie znaleźć wyrobu odpowiadającego ich potrzebom w limicie finansowania przewidzianym w Wykazie. Zdajemy sobie sprawę, że świadczeniodawcy mają obowiązek zapewnienia wyrobów w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych, jednakże w przypadku protez piersi i peruk, z uwagi na skrajnie niedopasowanie limitu, odbywa się to kosztem istotnych funkcjonalności wyrobu, które wpływają na poprawę zdrowia fizycznego jak i psychicznego pacjentów oraz umożliwiają im godne i aktywne życie.

a) Protezy piersi

Obecny limit na protezy piersi to tylko 280 zł. W normalnych warunkach finansowanie przysługuje jeden raz na dwa lata. **Gdyby przeliczyć kwotę finansowania na kwotę przysługującą miesięcznie to wynosi ona tylko 11,66 zł.** Zaproponowanie pacjentce produktu jednocześnie zaspakajającego jej potrzeby i będącego w cenie aktualnego limitu finansowania jest prawie niemożliwe. W kwocie 280 zł mieszczą się jedynie produkty odbiegające od obecnych oczekiwań pacjentek i standardów zaopatrzenia medycznego w krajach europejskich. Limit finansowania dla zewnętrznych protez piersi jest jednym z najniższych w Europie.

Podkreślenia wymaga, że ta grupa pacjentek, to w większości kobiety przebywające na emeryturze z niskim uposażeniem, których nie stać na produkty wysokiej jakości, odpowiadające im potrzebom.

b) Peruki – protezy włosów

Wzrost cen peruk istotnie wpływa na dostępność wyrobów medycznych dla pacjentów. Obecnie praktycznie niemożliwe jest znalezienie nowoczesnego i satysfakcjonującego rozwiązania w limicie finansowania dla pacjenta czyli w kwocie 250 zł. W niektórych przypadkach peruka jest zaopatrzeniem na pewien okres w życiu np. na okres stosowania chemioterapii. Jednakże dla większości chorych stanowi ona uzupełnienie na całe życie z powodu chorób dermatologicznych, neurochirurgicznych oraz onkologicznych po radioterapii w obrębie głowy. Ubytek lub znaczne przerzedzenie włosów może być również skutkiem COVID.

Utrata włosów jest bardzo traumatyczna dla pacjentów. Nie ma wystarczająco skutecznych metod farmakologicznych na szybki odrost włosów i dlatego stosowanie peruk jest konieczne. Często stanowi tak naprawdę jedyne rozwiązanie, które umożliwi pacjentowi poczuć się dobrze we własnym ciele i dalszą walkę z chorobą. Niejednokrotnie możliwość korzystania z dobrej jakości peruki wpływa na decyzję o podjęciu leczenia, szczególnie chemioterapii.

Postęp technologiczny w dziedzinie protez piersi i peruk

Branża wyrobów medycznych, do której to należą zarówno protezy, jak i peruki, jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się branż. Nowe produkty służą coraz to lepszemu zaopatrzeniu pacjenta w celu umożliwienia mu funkcjonowania w społeczeństwie, poprawy standardu i jakości jego życia.

a) Protezy piersi

Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie zmian sprawia, iż zmniejsza się populacja kobiet operowanych radykalnie (mastektomia), a wzrasta liczba kobiet poddawanych zabiegom oszczędzającym (BCT) oraz rekonstrukcjom. Zmiany te stworzyły nowe potrzeby pacjentek, co ma swoje odzwierciedlenie w technologicznym rozwoju rynku protez piersi.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom pacjentów, standard protez piersi jest stale podwyższany. Nowoczesne rozwiązania generują dodatkowe koszty związane między innymi ze szkoleniem pracowników, w sklepach medycznych pracują głównie odpowiednio wykwalifikowani magistrowie fizjoterapii i pielęgniarstwa. Protezy piersi są specyficznymi wyrobami, z których dobozem wiążą się istotne koszty. Prawidłowy dobór protezy piersi wymaga pełnego zaopatrzenia w podstawowe wyroby (pełne i częściowe protezy piersi występują w różnych rozmiarach i poziomach ciężkości, do tego należy uwzględnić różne kształty oraz pełności miseczek), czego konsekwencją konieczność posiadania przez sklep medyczny powierzchni magazynowej.

b) Peruki

Wraz z postępowaniem technologii stosowane są coraz to nowe systemy polegające na wprowadzeniu m.in. łączenia wysokiej jakości włosów sztucznych z włosami naturalnymi czy stosowania lekkich przewodzących materiałów takich jak siatki koronkowe, tiul, mikroskóra .. Te nowoczesne rozwiązania generują dodatkowe koszty związane między innymi ze szkoleniem pracowników, kosztami materiałów oraz transportu. Na cenę peruki wpływa także czas, jaki trzeba poświęcić, aby dobrać odpowiedni wyrób dostosowany potrzeb i preferencji każdego z pacjentów. W sklepach medycznych muszą pracować dobrze wykwalifikowani pracownicy, natomiast średni czas obsługi jednego pacjenta wynosi około godziny. W celu zapewnienia wyrobu odpowiadającego oczekiwaniom pacjentów, sklepy medyczne muszą posiadać szeroką ofertę peruk składającą się z różnych modeli oraz kolorów (co najmniej kilkanaście), co podnosi koszty ich magazynowania.

Spółeczny i psychologiczny aspekt protez piersi i peruk

Wdrożenie nowych technologii w przypadku tych grup wyrobów medycznych poprawia komfort życia kobiet, eliminuje ich społeczne wycofanie i sprawia, że łatwiej im zaakceptować skutki leczenia.

a) Protezy piersi

Pacjentki, które zaaprobują protezę piersi, są bardziej pewne siebie, chętniej uczestniczą w życiu społecznym oraz zawodowym. Nowe, innowacyjne i przyjazne pacjentkom rozwiązania zapewniają pozytywne działanie profilaktyczne i lecznicze. Same protezy piersi są nie tylko niezbędnym elementem terapeutycznym pozwalającym pacjentom po przebytej chorobie na powrót do życia społecznego i zawodowego, ale również pozwalają na zmniejszenie powikłań i ograniczenie skutków ubocznych związanych z leczeniem choroby nowotworowej, takich jak: wtórna skolioza, obrzęk limfatyczny, zmiany skórne, konieczność zastosowania terapii blizny. Nowoczesne protezy piersi, dzięki swojej innowacyjnej technologii i konstrukcji, mają za zadanie również zapobiegać albo minimalizować ryzyko występowania ww. komplikacji, co producenci protez piersi biorą pod uwagę tworząc nowe rozwiązania.

Należy także zwrócić uwagę, że dobór odpowiedniej protezy piersi ma przełożenie na zmniejszenie wydatków z budżetu państwa na leczenie potencjalnych skutków ubocznych i powikłań wywołanych leczeniem pacjentek z nowotworem piersi. Nie jest to bez znaczenia, biorąc pod uwagę fakt, że w Polsce co roku około 25 tys. kobiet zapada na tę chorobę. Zmiany w limicie finansowania pozwolą

na zaoferowanie polskim pacjentkom lepszego dostępu do najnowszych technologii i zapewnienie obsługi spełniającej obowiązujące na całym świecie standardy.

Należy pamiętać, że kobiety z chorobą nowotworową to nie jedyne beneficjentki protez piersi. Z protez piersi korzystają również osoby z niedorozwojem, czyli wadą wrodzoną, do takiego schorzenia należy tzw. zespół Polanda, na który składa się hipoplazja (niedorozwój) mięśni klatki piersiowej, piersi oraz czasami brodawki sutkowej po jednej stronie.

Są to młode dziewczyny, które przechodzą przez trudny okres dorastania i dodatkowo muszą walczyć o „normalność”. Jak powszechnie wiadomo, dziewczynki w okresie dojrzewania wstydzą się swojego ciała, a w przypadku tej choroby pojawia się dodatkowy wstyd związany z tak intymnym problemem. Zmagają się z trudnymi pytaniami od rówieśników np. o ubiór, niechęć do wizyt na basenie, czy też ukrywanie się w toalecie podczas zmiany ubrania na lekcjach WF.

Zanim te młode kobiety zostaną skierowane na operację rekonstrukcji mija kilka lat, a do tego czasu muszą korzystać z zewnętrznych protez piersi, aby w miarę normalnie funkcjonować w społeczeństwie. To populacja, która nie zarabia na siebie i jest na utrzymaniu rodziców, którzy są zmuszeni do ponoszenia wysokich kosztów związanych z rehabilitacją.

Piersi są niewątpliwie atrybutem kobiecości, więc ich utrata, bądź brak, jest dużym przeżyciem dla kobiety w każdym wieku co wywołuje stres, depresję, uczucie wstydu. Skazując młode osoby, dopiero wchodzące w dorosłe życie, na stosowanie najtańszego produktu, zacofanego technologicznie i niezgodnego z aktualnymi możliwościami zaopatrzenia wydaje się być krokiem wstecz, utrudniającym młodemu człowiekowi odważne wejście w dorosłe życie.

b) Peruki

Jednym z głównych skutków stosowania chemioterapii jest utrata włosów - najbardziej dokuczliwy objaw uboczny wpływający bardzo negatywnie na jakość życia pacjentów. Możliwość korzystania z wyrobu medycznego, jakim jest peruka, istotnie podnosi komfort codziennego życia pacjentów onkologicznych. Stosowanie nowoczesnych peruk jest konieczne, ponieważ dobrze wyglądające rozwiązania w tym zakresie istotnie wpływają na zdrowie psychiczne. Stosowanie takich peruk ma również przełożenie na zdrowie fizyczne pacjentów, ponieważ używanie lepszych materiałów (w tym materiałów przewiewnych) pozytywnie wpływa np. na stan skóry głowy oraz pozwala lepiej znosić coraz bardziej upalne lata. Zadbanie o te aspekty zmniejsza całokształtowe wydatki na leczenie pacjenta, gdyż pozwala na uniknięcie dodatkowego leczenia dermatologicznego, czy też ogranicza konieczność leczenia skutków ubocznych takich jak ciężka depresja, a jednocześnie pozwala na wcześniejsze podjęcie pracy zawodowej i powrót do normalności.

Poza chemioterapią, są również jednostki chorobowe takiej jak: alopecia (łysienie placowate), łysienie andogentowe, łysienie neurotyczne, łysienie wężykowate, łysienie plackowate rzekome, łysienie u dzieci, łysienie telogenowe, łysienie rozlane, łysienie bliznowaciejące, trichotillomania, łysienie poporodowe. Choroby dotyczą nie tylko osoby dorosłe, ale również dzieci. Dodatkowo do przyczyn ubytku włosów można zaliczyć alergie (np. Celiakie), zaburzenia hormonalne, zapalenie mieszków włosowych, tocza, mieszkowy liszaj płaski, łuszczycę, grzybicę oraz takie czynniki jak: stres, geny, menopauza czy działania mechaniczne. Wówczas jedynym rozwiązaniem pozwalającym na normalne funkcjonowanie w społeczeństwie jest zapewnienie peruki.

Peruka pozwala zarówno kobietom, jak i mężczyznom na funkcjonowanie w społeczeństwie bez zwracania uwagi na chorobę i związaną z nią utratę włosów. Pacjenci dotknięci skutkami chemioterapii

chcą spełniać się w życiu zawodowym i społecznym nie pokazując swojej choroby. Umożliwienie pacjentom dostępu do dobrej jakości peruk podwyższa jakość ich życia, sprawia, że znacznie łatwiej mogą odnaleźć się w społeczeństwie, a często nawet podjąć decyzję o dalszym leczeniu – chemioterapii. Można powiedzieć, że przywraca im godność, która w chorobie onkologicznej odgrywa istotną rolę. To ona powoduje, że pacjenci mają wolę walki z chorobą, zachęca ich do podejmowania dalszych starań i szukania drogi do wyzdrowienia.

Wpływ sytuacji gospodarczej na koszt protez piersi i peruk

W ostatnich latach, w wyniku negatywnych konsekwencji gospodarczych pandemii COVID – 19, jak i na skutek wysokiej inflacji, rażąco wzrosły ceny produktów potrzebnych do wytworzenia towarów, w tym protez piersi i peruk, jak również kosztu ich transportu.

Zwracamy również uwagę, że na przestrzeni ostatnich lat istotnie zwiększyły się koszty prowadzenia działalności gospodarczej. Zgodnie z wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia tylko osoby dysponujące odpowiednim wykształceniem i stażem pracy mogą dopasowywać wyroby medyczne, co skutkuje utrzymaniem konkurencyjnych stawek wynagrodzeń dla wykwalifikowanego w tej dziedzinie personelu, w stosunku do wynagrodzenia minimalnego. W ciągu ostatnich lat zwiększyły się koszty produkcji i ceny zakupu protez piersi i peruk przez dystrybutorów, spowodowane wzrostem cen walut, kosztów transportu, a także wydłużył się czas realizacji, szczególnie w okresie ostatnich 2 latach pandemii.

Należy podkreślić, że aktualne minimalne wynagrodzenie za pracę względem 2014 roku wzrosło o ponad 79%, co również nie pozostało bez wpływu na finalne koszty produktów. Chcąc zapewnić wysoki standard obsługi pacjenta, firmy muszą zapewnić kompetentny personel, co jest nierozdzielnie związane z utrzymaniem konkurencyjnych stawek wynagrodzeń w stosunku do wynagrodzenia minimalnego.

W związku z przedstawioną powyżej argumentacją, w celu umożliwienia pacjentom zaopatrzenia w odpowiedniej jakości wyroby medyczne, wnioskujemy o:

- **podniesienie limitu finansowania protez piersi do kwoty 450 zł;**
- w odniesieniu do **protez piersi**: rozszerzenie grona **osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na protezy piersi** o lekarza pediatrę, gdyż jest to specjalista, który najczęściej widzi dziecko do 18 roku życia, a hipoplazja (niedorozwój) mięśni klatki piersiowej, piersi oraz czasami brodawki sutkowej zaczyna być widoczny u dziewczynek w wieku dojrzewania.
- **podniesienie limitu finansowania peruk – protez włosów do kwoty 350 zł.**
- **w odniesieniu do peruk**: rozszerzenie grona osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na peruki o lekarza endokrynologa, gdyż jest to specjalista diagnozujący problemy hormonalne, w tym choroby tarczycy, przysadki mózgowej i nadnerczy, które w konsekwencji powodują często utratę włosów.

II. DIABETOLOGIA

1. Pozycja 91 – lub moduły infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych

Zwracamy się z prośbą o ujednoczenie okresu użytkowania modułów infuzyjnych do pomp insulinowych bezdrenowych z okresem użytkowania na jaki przysługują sensory CGM (poz. 135) oraz sensory FGM (poz. 137) – tj. raz na 6 miesięcy. W konsekwencji wnosimy aby raz na 6 miesięcy pacjent

spełniający kryteria mógł się zaopatrzyć w 60 sztuk modułów infuzyjnych do pomp insulinowych bezdrenowych, o których mowa w poz. 91.

Wnosimy także o podniesienie limitu finansowania za sztukę modułu infuzyjnego do pompy insulinowej bezdrenowej **w poz. 91 z 30 zł/szt. do 35 zł/szt.** Taka zmiana jest konieczna, ponieważ obecny limit finansowania był skonstruowany wyłącznie z myślą o tańszych zestawach infuzyjnych do pomp insulinowych drenowych.

2. Pozycja 134 – zbiornik na insulinę

Zwracamy się z postulatem dodania w pozycji 134 zbiorników na insulinę do osobistej pompy insulinowej bezdrenowej. Bez wprowadzenia powyższej zmiany refundacja zestawów pomp insulinowych bezdrenowych nie byłaby pełna, pacjent nie miałby dostępu do pełnego zestawu akcesoriów do pompy, jak ma to miejsce w przypadku pomp drenowych.

Proponujemy, aby zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej bezdrenowej był finansowany raz na miesiąc do 10 szt., z limitem finansowania określonym na 450 zł/miesiąc.

3. Pozycja 135 – sensory do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) i pozycja 136 – transmitter/nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)

Przede wszystkim zwracamy uwagę, że w Projekcie nie uwzględniono możliwości kontynuacji leczenia za pomocą systemów ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (RT-CGM *real-time continuous glucose monitoring*) a tym samym nie zostały zabezpieczone potrzeby **pacjentów z nieświadomością hipoglikemii powyżej 26 r.ż.**

Proponujemy wprowadzenie zmiany do Projektu polegające 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.

W przypadku stwierdzonej nieświadomości hipoglikemii, RT-CGM stanowi jedyną dostępną opcję o potwierdzonej skuteczności klinicznej. Zapewnienie kontynuacji leczenia dotychczasową metodą RT-CGM jest potwierdzone licznymi badaniami (EBM) oraz praktyką kliniczną a najlepsze efekty terapeutyczne są osiągnięte w przypadku RT-CGM zintegrowanego z pompą insulinową.

Powyższe powody były przyczyną wprowadzenia przez płatnika, kilka lat temu, refundacji systemów RT-CGM dla pacjentów leczonych pompami insulinowymi z nieświadomością hipoglikemii, wówczas refundacja objęła pacjentów do 26. r.ż.

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, to również potencjalny wzrost wydatków płatnika na hospitalizację i leczenie powikłań.

Zwracamy uwagę, że na doniosły charakter prawa pacjentów do kontynuacji refundowanego leczenia zwracał uwagę nawet Minister Zdrowia. Jasno wybrzmiało to chociażby w ramach prac nad Ustawą o Funduszu Medycznym (przy okazji debaty nad dodanym tą ustawą art. 37a Ustawy o refundacji).

Automatyczne pozbawianie osób powyżej 26 roku życia refundacji, wyłącznie z uwagi na przekroczenie przez nie granicy wiekowej, nie tylko godzi w prawo pacjenta do kontynuacji terapii, ale również stanowi naruszenie podstawowych zasad określonych chociażby w Konstytucji Rzeczypospolitej

Polskiej. Z artykułu 68 Konstytucji – który to przepis statuuje konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia – wynika, iż państwo obowiązane jest wyodrębnić grupę świadczeń finansowanych ze środków publicznych (tzw. świadczeń gwarantowanych), a następnie zapewnić, że dostęp do nich będzie realny oraz oparty na zasadzie równości.

Skoro więc świadczenia zdrowotne zostały wpisane do tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych, to zgodnie z Konstytucją obywatele powinni mieć do nich równy i rzeczywisty dostęp. Podobnie, jeśli chodzi o wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej – to również są świadczenia gwarantowane (zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 9 Ustawy o świadczeniach), do których dostęp powinien być rzeczywisty i opierać się na zasadzie równości. Wymogu tego nie spełnia sytuacja, w której dzieci i młodzież, często od urodzenia korzystający z ww. interwencji medycznych, zostają automatycznie pozbawieni dostępu do publicznie finansowanego leczenia wyłącznie z uwagi na ukończenie określonej granicy wieku. Tym samym bezpodstawnie różnicowany jest dostęp obywatela do świadczenia gwarantowanego, a w rezultacie i do leczenia odpowiadającego standardowi aktualnej wiedzy medycznej.

W związku z powyższym firmy członkowskie wnoszą o rozszerzenie kryteriów przyznawania poz. 135 i 136 także o pacjentów z cukrzycą typu 1 i 3 po 26 roku życia leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej).

Niezależnie od powyższego firmy członkowskie zwracają uwagę, że w poz. 135 nie objęto finansowaniem nowoczesnych sensorów, które wymagają wymiany wyłącznie raz na 14 dni. Firmy postulują o dodanie do kolumny 2 poz. 135 słów: „*lub do 12 sztuk (sensory wymagające wymiany co 14 dni)*” oraz w kolumnie 4 słów „*250 zł/ 1 szt. sensor wymagający wymiany co 10 dni lub 14 dni*”. Zwracamy uwagę, że taka zmiana nie wpłynie w żaden sposób na koszty ponoszone przez NFZ, a umożliwi pacjentom zaopatrzenie się w nowoczesny sprzęt.

4. Pozycja 137 – Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (FGM)

Członkowie Pracodawców RP proponują doszczegółowienie zapisów, które mogą powodować wątpliwości interpretacyjne. Zwracamy uwagę, że obecna treść Projektu przy braku odpowiedniej interpretacji może ograniczać w znaczący sposób dostęp pacjenta do systemu FGM. W przypadku konieczności jednorazowego zakupu 13 sztuk sensorów pacjent musi ponieść znaczący jednorazowy koszt. Wielu pacjentom może być bardzo trudno ponieść jednorazowo koszt zakupu aż 13 sztuk sensorów. Zatem proponujemy doprecyzowanie, że możliwa jest częściowa realizacja zlecenia i zakup czujników w kolejnych miesiącach.

Wprowadzenie tej zmiany jest możliwe na dwa sposoby:

- dopisanie w kolumnie 2 poz. 137 następujących słów „*z możliwością realizacji zlecenia w częściach*”;
albo
- zmianę treści w kolumnie 2 poz. 137 na następującą treść: „*Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring – FGM) z dokładnością min. 10% MARD, zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 2 sztuk na miesiąc, w 1 i 7 miesiącu stosowania do 3 sztuk na miesiąc (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 135 lub lp. 136)*”; oraz
- zmianę okresu użytkowania na „*raz na miesiąc*”.

Dodatkowo, w ocenie firm członkowskich, należy wprowadzić zmiany w kryteriach przyznawania poz. 137. Obecnie zaproponowana treść postanowienia budzi wątpliwości co do wymogu „*noszenia czujnika przez co najmniej 75% czasu*”. W praktyce bardzo trudna jest weryfikacja czy pacjent „nosił” czujnik przez 75% czasu, rekomendujemy zastąpienie tego kryterium, kryterium odsetka czasu, podczas którego sensor był aktywny. Informacja ta jest standardowo podawana zarówno w aplikacjach dla pacjenta jak i aplikacji dla pracowników medycznych. Zaproponowana zmiana znajduje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych: T. Battelino in. „Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations.”

W związku z powyższym firmy członkowskie Pracodawców RP zwracają się z prośbą o zmiany kryterium „*noszenie czujnika przez co najmniej 75% czasu*” na kryterium „*czas aktywności sensora co najmniej 70% czasu użytkowania*”¹.

Ponadto, proponujemy doprecyzować kryterium dotyczące dokładności systemu. Obecny zapis „z dokładnością min. 10% MARD” może prowadzić do niejasności, gdyż niższe wartości parametru MARD świadczą o większej dokładności systemu. W związku z powyższym proponujemy modyfikację zapisu w kolumnie 2 na „z dokładnością $MARD \leq 10\%$ ” co pozwoli na jednoznaczną interpretację kryterium.

III. W ZAKRESIE DOTYCZĄCYM WYROBÓW CHŁONNYCH

W pełni rozumiemy potrzebę wprowadzenia zmian w modelu finansowania środków chłonnych. Istnieją jednak znacznie efektywniejsze rozwiązania niż te zaproponowane w projektowanej regulacji. Konieczne jest opracowanie zmian, wychodzących naprzeciw potrzebom pacjentów, wyzwaniom rynkowym oraz oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia. Takie prace wymagają jednak czasu, którego w ramach konsultacji publicznych jest zbyt mało. Działanie w pośpiechu uniemożliwi wypracowanie nowego, przemyślanego i właściwego modelu finansowania dla produktów chłonnych, który byłby oparty o nowe kryteria i tym samym gwarantował pacjentowi indywidualny wybór odpowiednich wyrobów chłonnych, jaki jest zapewniony w obecnym systemie finansowania.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że zaproponowane w projekcie kategoryzowanie produktów chłonnych jedynie wedle ich chłonności, **nie jest rozwiązaniem właściwym i jest niekorzystne dla pacjentów**. Takie podejście wpłynie negatywnie na możliwość zaopatrywania się przez nich w odpowiednie wyroby. **Produkty chłonne, obok chłonności, posiadają szereg innych właściwości**, które wpływają na decyzję pacjenta przy wyborze **właściwego dla niego zaopatrzenia**. Dlatego też chłonność nie powinna, jako jedyna właściwość, decydować o limicie finansowania, **co przedstawimy w dalszej części pisma**.

W związku z powyższym, widząc i popierając działania Ministerstwa Zdrowia zmierzające do wprowadzenia kategoryzacji środków chłonnych, postulujemy o:

1. dokonanie podziału na podstawie normy ISO 22748 i przypisanie poszczególnym kategoriom produktów następujących limitów finansowania:

¹ Zaproponowana zmiana 70% czasu użytkowania znajduje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych:

T. Battelino in in. „Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations from the International Consensus on Time in Range”, *Diabetes Care* 2019 Aug;42(8):1593-1603. doi: 10.2337/dci19-0028. Epub 2019 Jun 8

- Wkłady anatomiczne, podkłady – 1 zł/ 1 szt.,
- Pieluchy anatomiczne – 1,7 zł/ 1 szt.,
- Majtki chłonne, pielucho-majtki – 2,3 zł/ 1 szt.

2. wspólne wypracowanie, w dalszej kolejności, nowych rozwiązań w zakresie finansowania wyrobów chłonnych.

Za przyjęciem proponowanej kategoryzacji przemawiają poniższe fakty:

- Norma ISO 22748 bezdyskusyjnie przyporządkowuje dany produkt do danej kategorii;
- Wprowadzenie kategoryzacji zgodnej z normą ISO 22748 spowoduje przeniesienie części produktów do niższego limitu finansowania, co ograniczy koszty po stronie płatnika;
- Taki system jest prosty i transparentny;
- Znosi ryzyko nadmiernego finansowania podkładów, co może pojawić się w przypadku zachowania propozycji finansowania przedstawionej w projekcie rozporządzenia
- Pacjenci nie będą migrowali pomiędzy grupami, tylko po to, aby wykorzystać wyższy limit finansowania. Celem powyższej propozycji jest to, aby pacjenci korzystający z wkładów nie byli motywowani finansowo do korzystania z produktów o wyższej chłonności (pieluch anatomicznych, majtek chłonnych czy pielucho-majtek) tylko dlatego, że zgodnie z propozycją wyrażoną w projekcie rozporządzenia tym produktom przysługuje wyższy limit finansowania.
- Niezależnie od rozmiaru produktu, pacjentowi przysługiwać będzie ten sam limit finansowania (rozmiary „S” i „XS” będą miały ten sam limit finansowania co rozmiary „L” i „XL”) – **co powoduje, że zaproponowany przez nas model nie dyskryminuje pacjentów ze względu na rozmiar, jak dzieje się w przypadku rozwiązania przedstawionego w projekcie rozporządzenia;**
- Jest spójna z najnowszymi normami i kategoriami międzynarodowymi dla środków chłonnych.
- Zapewnia właściwy wybór zaopatrzenia dla pacjentów mobilnych i niemobilnych.
- Nie powoduje konieczności utworzenia od podstaw wytycznych dla oceny i badania chłonności, co musiałoby mieć miejsce przy utrzymaniu przez Ministerstwo propozycji wskazanej w projekcie.
- Pacjentom korzystającym wymiennie z majtek chłonnych i pielucho-majtek zostanie pozostawiony swobodny wybór, niezdeteminowany kwestiami finansowymi.
- Cechą tego systemu jest jego przewidywalność, ponieważ wyższych poziomów chłonności nie zaczną nagle kupować osoby, chcące skorzystać z jak największego finansowania.

Negatywny wpływ zmian zaproponowanych w projekcie rozporządzenia:

Analizując Projekt, dostrzegamy dwie największe negatywne konsekwencje skutków tej regulacji. Poniżej przedstawimy argumentację, wskazującą na to, że potrzebny jest dodatkowy czas na wypracowanie tak kompleksowej zmiany.

Wprowadzenie kryterium chłonności

Zaskakująca jest propozycja wprowadzenia kryterium chłonności i uzależnienia finansowania od jej poziomu. Zastanawiające są również dane poziomu chłonności, które decydują o odcięciu finansowania na danym poziomie. Aktualne chłonności wyrobów medycznych, posiadają jedynie producenci, do których nikt nie skierował zapytania w tym zakresie. Branża nie potrafi znaleźć uzasadnienia dla

wprowadzenia akurat takich a nie innych poziomów, gdyż nie wynika to z żadnych ogólnie przyjętych norm czy standardów powiązanych z produktami chłonnymi.

Należy zaznaczyć również, że chłonność jest kryterium nienowoczesnym i tym samym nieoddającym jakości produktu. Oprócz chłonności na jakość produktu wpływa czas wchłaniania, zawartość absorbentów, kształt anatomiczny i wiele innych czynników.

Co więcej, przyjęta w projekcie **metodologia mierzenia chłonności nie znajduje odzwierciedlenia w żadnych normach czy standardach ISO** obowiązujących dla środków chłonnych.

Dodatkowo, nie ma w Polsce niezależnej instytucji, która badałaby lub potwierdzałaby deklarowaną przez producenta chłonność produktu.

Trudno znaleźć uzasadnienie dla takiej decyzji, ponieważ kryterium chłonności nie jest przyjętym powszechnie kryterium jakim kieruje się pacjent przy wyborze zaopatrzenia. Pacjent najpierw wybiera kategorię produktu (tj. wkłady, pieluchomajtki, majtki chłonne etc.), a, dopiero później poziom chłonności wybranej kategorii. Podobne rozwiązania są stosowane w systemach refundacyjnych m.in. w Czechach oraz Słowacji.

Należy zaznaczyć, że chłonność nie jest obiektywnym kryterium, gdyż np. już sam rozmiar danego produktu, np. pieluchomajtek, wpływa na jego chłonność, zatem zaproponowane przez Ministerstwo rozwiązanie z automatu obniża limit finansowania dla osób szczuplejszych, jak również niepełnoletnich, a zwiększa jego wartość dla osób o większym obwodzie bioder.

Kategoryzacja zaproponowana w projekcie, oparta o chłonność, promuje **kupowanie produktów o jak najwyższych chłonnościach w wyższych limitach finansowania**.

Poziomów chłonności nie opisują też żadne normy ISO² ani wytyczne medyczne³, dlatego, że wbrew powszechnemu pogładowi - o jakości, skuteczności i cenie środka chłonnego wcale nie stanowi poziom jego chłonności. Wysoką chłonność można osiągnąć poprzez stworzenie taniego produktu, składającego się z samej celulozy ograniczając ilość superabsorbentu odpowiedzialnego za wiązanie moczu. Tak stworzona pielucha może mieć chłonność nawet do 4000 g, ale nie będzie wyrobem dobrej jakości, ponieważ zaabsorbowany mocz wypłynie pod naciskiem ciała pacjenta i pielucha nie będzie zapobiegała powstawaniu nieprzyjemnych zapachów.

Wyzwaniem dla producentów innowacyjnych jest, aby przy zachowaniu największej chłonności i innych kryteriów stricte technicznych, zagwarantować najlepszą dyskrecję i walory użytkowe produktu. Za pomocą takich działań, wyrób ma przypominać w jak największym stopniu tradycyjną bieliznę. Dzięki temu korzystanie z wyrobów chłonnych nie stygmatyzuje pacjenta i pomaga w prowadzeniu aktywnego trybu życia. Jest to jedno z największych wyzwań, ponieważ noszenie wyrobów chłonnych kojarzy się pacjentom negatywnie.

² Norma ISO 22748 określa w sposób bardzo precyzyjny poprzez szczegółowy opis i zdjęcia/rysunki czym są: wkłady anatomiczne, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, pieluch majtki i podkłady.

Norma ISO 15261 określa jakie kryteria należy brać pod uwagę przy zakupie środków chłonnych. Na podstawie normy produkt powinien być skuteczny, wygodny i dyskretny.

³ Zob. EAU 2017. EAU guidelines on Urinary Incontinence.

<http://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/?type=pocket-guidelines>

ICI 2013. 5th International Consultation on Incontinence. https://www.ics.org/Publications/ICI_5/INCONTINENCE.pdf

Dostosowanie wyrobów pod kątem kształtu/wyglądu jest trudniejsze i bardziej niezbędne niż kwestie związane z chłonnością wyrobu. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom pacjentów, trendem na rynku światowym jest znalezienie balansu pomiędzy chłonnością a dyskrecją. Wiąże się to ze stosowaniem wyrobów o chłonności w przedziale ok 800-1400 g. Dodatkowo bardziej korzystna i higieniczna dla zdrowia pacjenta jest częstsza zmiana wyrobu ze średnią chłonnością, niż używanie jednego produktu o wysokiej chłonności przez dłuższy czas. Takie stosowanie wyrobu o wysokiej chłonności jest mniej korzystne, ponieważ m.in. zwiększa ryzyko podrażnień skóry.

Istnieje obawa, że jeżeli zaproponowana w Projekcie zmiana zostanie przyjęta, pacjenci będą kupowali droższe wyroby chłonne o chłonności powyżej 1700 g, gdzie finansowanie wynosi 2,3 zł/1 szt. Taki wyrób nie będzie dostosowany do stopnia nietrzymania moczu, a jego wybór będzie podyktowany wyłącznie względami finansowymi.

Podkreślenia wymaga, że wprowadzenie kryteriów chłonności zwiększy wydatki NFZ w sposób nieefektywny. Przykładowo, do kategorii o maksymalnej chłonności 1700 g (finansowanie 2,3 zł/ 1 szt.) zaczną zaliczać się podkłady. Jest to akcesorium dodatkowe w przypadku nietrzymania moczu, które ma za zadanie zabezpieczyć łóżko. Będzie to bardzo duża grupa wyrobów o wyższym finansowaniu niż bardziej potrzebne majtki chłonne czy wkłady o chłonnościach ok. 900 g.

Promowanie dofinansowania rozwiązań niewspierających mobilności

Wprowadzone niewłaściwe kryterium kategoryzacji produktów chłonnych, tj. kryterium chłonności, dyskryminuje produkty umożliwiające mobilność i samodzielne zakładanie.

Projekt zmienia dotychczasowy system zaopatrywania w środki chłonne, likwidując dopasowanie wyrobu do stopnia mobilności pacjenta. Mobilność pacjentów chorych, starszych należy zgodnie ze wszystkimi standardami wspierać, zarówno ze względów medycznych jak i społeczno-psychologicznych.

Projekt promuje wyroby o wyższej chłonności kosztem produktów bardziej innowacyjnych, preferowanych przez pacjentów ze względu na jakość życia.

Do tych drugich zaliczają się **majtki chłonne (o szerokim zakresie chłonności), produkty bardziej innowacyjne i uniwersalne**, które są **najchętniej wybierane przez pacjentów**, ponieważ ich używanie wspiera mobilność, aktywność i samodzielność pacjenta. Majtki chłonne zaprojektowane zostały dla pacjentów mobilnych, także dla tych poruszających się z trudem oraz przy pomocy np. balkonika. Majtki chłonne sprawdzają się również doskonale w przypadku pacjentów z chorobami neurodegeneracyjnymi, u których poziom nietrzymania moczu także jest ciężki. Pacjenci często pamiętają ruch zakładania bielizny, co ułatwia im samodzielne korzystanie z tego produktu.

IV. WÓZKI INWALIDZKIE

1) W grupie P.129 tj. *Wózek inwalidzki aktywny o napędzie ręcznym (...)* wnioskujemy o wprowadzenie poniższych zmian:

w zakresie wózków dla dzieci wnioskujemy o zmiany limitów i wag granicznych:

- a) „**5 500 zł** wózek inwalidzki o wadze do 10 kg” (tj. zmiana proponowanego w projekcie limitu 4 500 zł na 5 500 zł)

- b) „2 000 zł wózek inwalidzki o wadze do **14 kg**” (tj. zmiana proponowanej w projekcie wagi granicznej 11 kg na 14 kg.)

w zakresie wózków dla dorosłych wnioskujemy o zmianę poziomu finansowania jak poniżej:

- c) „**5 500 zł** wózek inwalidzki o wadze do 12 kg” (tj. zmiana proponowanego w projekcie limitu 4 500 zł na 5 500 zł)

„2 000 zł wózek inwalidzki o wadze do 16 kg” (bez zmian w stosunku do propozycji wyrażonej w projekcie)

2) W grupie P.130 tj. „Wózek inwalidzki specjalny dla dorosłych z napędem ręcznym jednostronnym (...)” wnioskujemy o:

- a) dodanie subkategorii „wózek inwalidzki spacerowy bierny dla dorosłych z limitem finansowania 4 000 zł” – dotyczy ok. 1000 szt. wózków rocznie
b) zwiększenie limitu finansowania dla subkategorii: wózek inwalidzki multipozycyjny z 3 000 zł na **4 500 zł** - dotyczy ok. 2000 szt. rocznie

3) W grupie P.131 tj. „Wózek inwalidzki specjalny dziecięcy spacerowy lub (...)” postulujemy o:

- a) zwiększenie limitu finansowania dla subkategorii wózek inwalidzki spacerowy z proponowanych w projekcie 3000 zł na **4 000 zł** – ok. 3 000 szt. wózków rocznie
b) zwiększenie limitu finansowania dla subkategorii wózek inwalidzki multipozycyjny z proponowanych w projekcie 3 000 zł na **5 000 zł** – około 400 szt. wózków rocznie
c) zmianę kryteriów przyznania dla subkategorii „Wózek inwalidzki spacerowy” tak, aby zaproponowanym w projekcie kryteriom tj. „dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcjami kończyn dolnych i górnych uniemożliwiającymi chodzenie oraz samodzielny napęd wózka inwalidzkiego” **nadać brzmienie:** „dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcją lub dysfunkcjami wymagającymi zaopatrzenia w wózek inwalidzki spacerowy”
d) zmianę kryteriów przyznania dla subkategorii „wózek inwalidzki multipozycyjny” tak, aby zaproponowanym w projekcie kryteriom tj. dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcjami narządu ruchu uniemożliwiającymi samodzielne chodzenie i wymagające stabilizacji ciała oraz pozycjonowania” **nadać brzmienie:** „dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcją lub dysfunkcjami wymagającymi zaopatrzenia w wózek inwalidzki z funkcjami stabilizacji oraz pozycjonowania ciała.”

4) W grupie P.127 tj. „Wózek inwalidzki standardowy dla dorosłych lub (...)” wnioskujemy o zmianę limitu finansowania z 600 na 900 zł.

Argumentacja:

Ad. 1 a) b) c) zmiana w grupie P.129 w zakresie wagi granicznej dla wózków dla dzieci oraz zwieszenie wskazanych limitów finansowania

Postulowaną zmianę w zakresie wagi granicznej argumentujemy tym, że brak jest logiki w różnicowaniu wózków o 1 kg, co ma przełożenie na 2500 zł niższe finansowanie. Należy zwrócić uwagę na oczywisty fakt, iż realna różnica w wadze między wózkami dla dorosłych i dzieci jest niewielka. Wózki dziecięce niejednokrotnie posiadają wbudowany system rośnięcia razem z dzieckiem oraz dużą ilość regulacji, które determinują porównywalną wagę w stosunku do wózków dla dorosłych, przy jednocześnie

mniejszych rozmiarach siedziska. Idąc za metodologią zaproponowaną przez Ministerstwo, należy dokonać podobnego różnicowania wagowego w przypadku wózków dziecięcych do 4 kg.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że w celu osiągnięcia niskiej wagi proponowanej przez Ministerstwo, proces produkcji wymaga użycia materiałów lżejszych stosowanych w m.in. technologii lotniczej czy zbrojeniowej, które są relatywnie droższe od surowców standardowych.

Wózki tej klasy wymagają zdecydowanie bardziej zaawansowanego procesu produkcji, ponieważ wykonywane są wg indywidualnych pomiarów, w związku z tym niezbędny jest czynnik ludzki w całym procesie wytwarzania. Brak możliwości zautomatyzowania produkcji oraz seryjnego wytwarzania generuje nieporównywalnie wyższe koszty w stosunku do produkcji masowej.

Poprawi to zdecydowanie komfort życia i dostępność produktów oraz zachęci do aktywizacji osób niepełnosprawnych, którym ww. wózki są niezbędne do normalnego, codziennego funkcjonowania.

Argumentacja dotyczy zarówno wózków aktywnych dla osób dorosłych, jak i dla dzieci.

Ad. 2a) tj. dodanie w pozycji P. 130 subkategorii „wózek inwalidzki spacerowy bierny dla dorosłych z limitem finansowania 4 000 zł” – dotyczy ok. 1000 szt. wózków rocznie

Wózki spacerowe bierne dla dorosłych (o wadze do 90kg) są wyjątkową subkategorią wózków inwalidzkich przeznaczoną dla dorosłych pacjentów z dysfunkcjami narządu ruchu uniemożliwiającymi samodzielne chodzenie i wymagającymi stabilizacji ciała z brakiem zdolności do samodzielnego zachowania pozycji siedzącej. Wózki z tej subkategorii są wózkami o napędzie ręcznym, o konstrukcji umożliwiającej transport użytkownika przez opiekuna (m.in. wyposażone w hamulec włączany przez opiekuna). Wózki te są wielokrotnie wykorzystywane przez pacjentów z niepełnosprawnościami utrwalonymi, z znaczną ilością zwyrodnień z skoliozami w stopniu głębokim, z dużymi wadami rozwojowymi i neurologicznymi, bardzo silnymi spastykami niepodlegającymi korekcji. Specjalna konstrukcja tych wózków zapewnia stabilizację, komfort oraz mobilność w pomieszczeniach i różnorodnym terenie zewnętrznym. Bogate wyposażenie standardowe, opcjonalne oraz modyfikacje w konstrukcji robione na zamówienie pozwala dopasować wózek do indywidualnych potrzeb pacjentów, włącznie z wyprofilowaniem siedziska pod garb lub instalacją urządzeń zewnętrznych, takich jak respirator czy ssak.

Subkategoria *wózków spacerowych biernych dla dorosłych* stanowi bardzo mały udział wśród wszystkich wózków inwalidzkich tj. ok. 1000 szt. rocznie. Niemniej jednak, jest bardzo ważna dla pacjentów zdanych wielokrotnie tylko i wyłącznie na wsparcie i opiekę ze strony Państwa oraz Kościoła, gdyż w bardzo dużej części są oni pensjonariuszami Domów Pomocy Społecznej.

Dodanie do P.130 subkategorii „wózek inwalidzki spacerowy bierny dla dorosłych” z limitem finansowania 4 000 zł, jest kluczowe dla utrzymania możliwości zaopatrzenia w tego typu wózki potrzebujących je pacjentów.

Analiza cen rynkowych pokazuje brak dostępności wózków w wersji podstawowej występujących w tej kategorii poniżej 4 873 zł (kalkulowanej jako mediana z cen ze sklepów internetowych) przy występowaniu wielu producentów (gwarancja istnienia mechanizmów konkurencyjnych). **Mediana dla wózków w wersjach doposażonych wynosi 6 578 zł.**

Lp Kategoria	Subkategoria wg Izby POLMED	Kod subkategorii wg Izby POLMED	Mediana ze średnich cen rynkowych wózków z subkategorii w <u>wersji podstawowej</u> na bazie sklepów internetowych *	Mediana ze średnich cen rynkowych wózków z subkategorii w <u>wersji doposażonej</u> na bazie sklepów internetowych *
P.130	wózek spacerowy bierny dla dorosłych	130.03	4 873 zł	6 578 zł

*Dane zebrane w Internecie przez wyszukiwarkę Google

Ad. 2b) tj. zwiększenie w pozycji P. 130 limitu finansowania dla subkategorii: *wózek inwalidzki multipozycyjny* z 3 000 zł na **4 500 zł - dotyczy ok. 2000 szt. rocznie**

Wózki inwalidzkie multipozycyjne przeznaczone są dla dorosłych z dysfunkcjami narządu ruchu uniemożliwiającymi samodzielne chodzenie i wymagających stabilizacji ciała z brakiem zdolności do samodzielnego zachowania pozycji siedzącej.

Subkategoria wózków inwalidzkich multipozycyjnych dla dorosłych stanowi mały udział wśród wszystkich wózków inwalidzkich tj. dotyczy ok.2 000 szt. rocznie.

Wózki multipozycyjne są przeznaczone dla pacjentów w najcięższych stanach klinicznych wymagających stałej opieki. Muszą być one bardzo komfortowe zarówno dla osoby użytkującej taki wózek, jak i dla opiekuna. Wózki te są wyposażone w wiele funkcji i nowoczesnych rozwiązań co powoduje, że ich produkcja jest zdecydowanie droższa od produkcji zwykłych wózków standardowych. Użyte materiały, np. do produkcji tapicerek, są najwyższej jakości, specjalne mechanizmy odchylanych oparć czy też regulacji kątów siedziska celem odciążenia ciała pacjenta są zaawansowane technologicznie i bardzo kosztowne. Bardzo często wózki te wymagają wyposażenia dodatkowego lub indywidualnych przeróbek, aby wózek jak najbardziej dopasować do indywidualnych potrzeb i możliwości użytkownika. Wzrost cen surowców potrzebnych do produkcji wózków (o blisko 50%), kosztów transportu, a także kosztów pracy spowodował, że praktycznie niemożliwe jest zakupienie wózka multipozycyjnego spełniającego oczekiwania użytkownika i rodziny w limicie 3000 zł. Zarówno produkty rodzimej produkcji, jak i te oferowane przez zachodnie wiodące firmy medyczne jak: Sunrise Medical, Vermeiren, Meyra czy Netti Alurehab przekraczają obecnie obowiązujący limit.

Podniesienie limitu ułatwi dostęp dla pacjentów do lepszego jakościowo sprzętu. Poprawi komfort życia i egzystencji dla osób w najcięższych stanach klinicznych, które praktycznie większość dnia oraz swojego życia spędzają w tego rodzaju wózku.

W związku z powyższym, podniesienie limitu dla P.130 tj. wózek inwalidzki multipozycyjny dla dorosłych do 4 500 zł jest kluczowe dla poprawy dostępności tego typu wózków dla potrzebujących pacjentów.

Analiza cen rynkowych pokazuje brak dostępności wózków w wersji podstawowej występujących w tej kategorii poniżej 5 600 zł (kalkulowanej jako mediana z cen ze sklepów internetowych) przy występowaniu wielu producentów (gwarancja istnienia mechanizmów konkurencyjnych). **Mediana dla wózków w wersjach doposażonych wynosi 7 560 zł.**

Lp Kategoria	Subkategoria wg Izby POLMED	Kod subkategorii wg Izby POLMED	Mediana ze średnich cen rynkowych wózków z subkategorii w <u>wersji podstawowej</u> na bazie sklepów internetowych *	Mediana ze średnich cen rynkowych wózków z subkategorii w <u>wersji doposażonej</u> na bazie sklepów internetowych *
P.130	wózek inwalidzki multipozycyjny dla dorosłych	130.04	5 600 zł	7 560 zł

*Dane zebrane w Internecie przez wyszukiwarkę Google

AD. 3a) tj. zwiększenie w pozycji P.131 tj. limitu finansowania dla subkategorii *wózek inwalidzki spacerowy* z proponowanych w projekcie 3000 zł na **4 000 zł – ok. 3 000 szt. wózków rocznie**

Wózki inwalidzkie spacerowe dla dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcjami kończyn dolnych i górnych uniemożliwiającymi chodzenie oraz samodzielny napęd wózka inwalidzkiego. Niezdolne do samodzielnego zachowanie pozycji siedzącej.

Subkategoria wózków inwalidzkich spacerowych dla dzieci stanowi mały udział wśród wszystkich wózków inwalidzkich tj. ok. 3 000 szt. rocznie.

Podniesienie w pozycji P.131 limitu dla *wózek inwalidzki spacerowy dla dzieci* do 4 000 zł jest kluczowe dla poprawy dostępności tego typu wózków dla potrzebujących pacjentów.

Analiza cen rynkowych pokazuje brak dostępności wózków w wersji podstawowej występujących w tej kategorii poniżej 4 358 zł (kalkulowanej jako mediana z cen ze sklepów internetowych) przy występowaniu wielu producentów (gwarancja istnienia mechanizmów konkurencyjnych). **Mediana dla wózków w wersjach doposażonych wynosi 5 883 zł.**

Lp Kategoria	Subkategoria wg Izby POLMED	Kod subkategorii wg Izby POLMED	Mediana ze średnich cen rynkowych wózków z subkategorii w <u>wersji podstawowej</u> na bazie sklepów internetowych *	Mediana ze średnich cen rynkowych wózków z subkategorii w <u>wersji doposażonej</u> na bazie sklepów internetowych *
P.131	Wózek spacerowy specjalny dziecięcy spacerowy	131.01	4 358 zł	5 883 zł

*Dane zebrane w Internecie przez wyszukiwarkę Google

AD. 3b) tj. zwiększenie w grupie P.131 limitu finansowania dla subkategorii *wózek inwalidzki multipozycyjny* z proponowanych w projekcie 3 000 zł na **5 000 zł – około 400 szt. wózków rocznie**

Wózki inwalidzkie multipozycyjne dla dzieci przeznaczone są dla dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcjami narządu ruchu uniemożliwiającymi samodzielne chodzenie i wymagające stabilizacji ciała oraz pozycjonowania. Dzieci korzystające z tego typu wózków są niezdolne do samodzielnego zachowania pozycji siedzącej. Wózki z tej subkategorii są wózkami o napędzie ręcznym, o konstrukcji umożliwiającej transport użytkownika przez opiekuna. Wyposażone są w układ podparcia ciała z możliwością stabilizacji użytkownika w pozycji leżącej, półleżącej i siedzącej, z podparciem bocznym w obrębie tułowia oraz opcjonalnie w obrębie kończyn dolnych i głowy. Wózki charakteryzują się dostępnym wyposażeniem opcjonalnym umożliwiającym pozycjonowanie ciała przy różnorodnych dysfunkcjach. Wózek inwalidzki multipozycyjny to najczęściej pierwszy i najistotniejszy wyrób medyczny w kategorii potrzeb dzieci nie siedzących, który ma ogromny wpływ na odpowiedni rozwój

dziecka, jego zabezpieczenie w wielu pozycjach, utrzymanie efektów terapeutycznych oraz wygodę i bezpieczeństwo podczas transportu. Kategoria ta skierowana jest do wąskiej i najbardziej potrzebującej grupy dzieci dotkniętych różnego rodzaju porażeniami, ciężkimi wadami genetycznymi. Zaawansowanie funkcjonalne wózków multipozycyjnych i ich możliwości adaptacji do potrzeb pacjent znacząco wyróżniają tę kategorię od pozostałych wózków spacerowych dziecięcych, co w znaczący sposób przekłada się na ich cenę.

Subkategoria wózków multipozycyjne dla dzieci stanowi bardzo mały udział wśród wszystkich wózków inwalidzkich tj. ok. 400 szt. rocznie.

Zwiększenie w P.131 limitu dla subkategorii *wózek inwalidzki multipozycyjny* do 5 000 zł. jest kluczowe dla poprawy dostępności tego typu wózków dla potrzebujących pacjentów.

Analiza cen rynkowych pokazuje brak dostępności wózków w wersji podstawowej występujących w tej kategorii poniżej 8 836 zł (kalkulowanej jako mediana z cen ze sklepów internetowych) przy występowaniu wielu producentów (gwarancja istnienia mechanizmów konkurencyjnych). **Mediana dla wózków w wersjach doposażonych wynosi 11 929 zł.**

Lp Kategoria	Subkategoria wg Izby POLMED	Kod subkategorii wg Izby POLMED	Mediana ze średnich cen rynkowych wózków z subkategorii w <u>wersji podstawowej na</u> bazie sklepów internetowych *	Mediana ze średnich cen rynkowych wózków z subkategorii w <u>wersji doposażonej na</u> bazie sklepów internetowych *
P.131	Wózek inwalidzki specjalny dziecięcy - multipozycyjny	131.02	8 836 zł	11 929 zł

*Dane zebrane w Internecie przez wyszukiwarkę Google

Argumentacja jest zbliżona do argumentacji wskazanej dla wózków multipozycyjnych dziecięcych dla poz. 130.

AD. 3 c) oraz d) tj.:

c) zmiana kryteriów przyznania dla subkategorii „Wózek inwalidzki spacerowy” tak, aby zaproponowanym w projekcie kryteriom tj. „dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcjami kończyn dolnych i górnych uniemożliwiającymi chodzenie oraz samodzielny napęd wózka inwalidzkiego” **nadać brzmienie:** „dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcją lub dysfunkcjami wymagającymi zaopatrzenia w wózek inwalidzki spacerowy”

ORAZ

d) zmiana kryteriów przyznania dla subkategorii „wózek inwalidzki multipozycyjny” tak, aby zaproponowanym w projekcie kryteriom tj. dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcjami narządu ruchu uniemożliwiającymi samodzielne chodzenie i wymagające stabilizacji ciała oraz pozycjonowania” **nadać brzmienie:** „dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcją lub dysfunkcjami wymagającymi zaopatrzenia w wózek inwalidzki z funkcjami stabilizacji oraz pozycjonowania ciała.”

Zaproponowana zmiana wskazań medycznych jest absolutnie niezbędna, aby uniknąć istniejących od lat dylematów interpretacyjnych i tym samym nie wykluczyć z zaopatrzenia dużych grup dzieci ze stanem chorobowym nie wpisującym się w zaproponowane kryteria wystawiania zlecenia na dany typ wózka, np. **dla dzieci z upośledzeniami poznawczymi** tj. dzieci, które nie mają w kodach ICD-10 rozpoznania dysfunkcji kończyn dolnych i górnych lub narządu ruchu, ale i tak wymagają zaopatrzenia

w wózek spacerowy lub multipozycyjny (wybór zależy od szeregu indywidualnych czynników decydujących o doborze optymalnego typu wózka) lub **dzieci z nadmierną wiotkością**.

AD. 4 zmiana w grupie P.127 tj. „Wózek inwalidzki standardowy dla dorosłych lub (...)” limitu finansowania z 600 na 900 zł.

Obecny limit finansowania (tj. 600 zł.) wysoce odbiega od rzeczywistych cen wózków występujących na rynku, gdyż w niezmienionej wysokości obowiązuje od 8 lat, a cena hurtowa zakupu wózka inwalidzkiego - w szczególności wózków stalowych ręcznych wzrosła o ponad 50%. Powoduje to sytuację, w której sprzedaż wózka w limicie 600 zł stała się niemożliwa.

Problem braku możliwości zakupu wózka w limicie finansowania wynika ze wzrostu cen surowców, rosnących kosztów transportu oraz ciągle zwiększającymi się kosztami pracy. Pragniemy zauważyć, że jeszcze 10 lat temu limit na wózek standardowy wynosił 800 zł., podczas gdy koszty produkcyjne, ceny surowców oraz wynagrodzenia pracownicze były dużo niższe. Limit ten niestety został obniżony do 600 zł i funkcjonuje bez zmiany ponad 8 lat.

Przy obecnych cenach produkcji tych modeli i jego cenach zakupu jest niemożliwe, aby pacjent nabył ten produkt bez dopłaty z własnej strony, co koliduje z zamysłem finansowania ze środków publicznych choćby modeli podstawowych z danego kodu, które pacjent powinien otrzymać bezpłatnie.

Niezwiększenie limitu na ten kod będzie powodowało dalsze obniżanie standardu produktu poprzez ograniczanie jego funkcjonalności, a także używanie do produkcji coraz gorszej jakości materiałów, co może powodować zagrożenie zarówno dla zdrowia, jak i życia osoby użytkującej. Niska jakość produktu może znacząco zwiększyć awaryjność tego typu wózków, co będzie ograniczało mobilność pacjentów. Niestety wzrost cen i wysoka inflacja w dużej mierze uderza w osoby chore w podeszłym wieku, co powoduje, że wszelkie dopłaty z ich strony do zakupu tego modelu wózka stają się praktycznie niemożliwe.

Podniesienie limitu do 900 zł. spowoduje, że produkt stanie się bardziej dostępny dla osób potrzebujących, będzie bardziej funkcjonalny, bezpieczny o zdecydowanie dłuższej żywotności niż obecnie wydawane produkty na ten kod. Pozostawienie limitu na obecnie obowiązującym poziomie spowoduje, że stanie się on kodem praktycznie „martwym” ponieważ koszt wyprodukowania dobrego jakościowo takiego wózka lub jego importu w obecnych czasach zdecydowanie przekraczają wysokość limitu.

Zwracamy uwagę, że jakość wózka inwalidzkiego jest niezwykle ważnym elementem podczas jego doboru, ponieważ wózek musi spełniać różne funkcje:

- lokomocyjną - konstrukcja powinna odpowiadać potrzebom pacjenta i jego fizycznym predyspozycjom,
- dopasowania do własności antropometrycznych - tj. zapewniać odpowiednią powierzchnię podparcia dla sylwetki pacjenta,
- wsparcia w życiu codziennym w pracy, czy w domu - musi ułatwiać przemieszczanie, zapewniać lekkość manewrowania, spełniając przy tym wymogi bezpieczeństwa.

Skutki nieuwzględnienia postulowanych zmian

W przypadku nieuwzględnienia powyższych postulatów i uwag oraz pozostawienia zapisów w wersji przedstawionej w projekcie Rozporządzenia, widzimy następujące zagrożenia dla świadczeniobiorców:

1) w zakresie oceny **Rozwiązywania Problemów** za pomocą wprowadzanej nowelizacji:

- Nowelizacja zlikwiduje dostępności do Wózków inwalidzkich stabilizujących spacerowych dla dorosłych (Wózek inwalidzki spacerowy bierny dla dorosłych) dla wąskiej grupy pacjentów wymagających specjalistycznego zaopatrzenia – ok 1000 szt. wózków rocznie
- Nowelizacja znacząco ograniczy dostępność do Wózków inwalidzkich multipozycyjnych dla dzieci (Wózek inwalidzki bierny spacerowy dla dzieci) dla wąskiej grupy pacjentów – ok 400 szt. rocznie
- Nowelizacja ograniczy dostępność do Wózków inwalidzkich spacerowych stabilizujących dla dzieci (Wózek inwalidzki bierny spacerowy dla dzieci) dla wąskiej grupy pacjentów – ok 3000 szt. rocznie
- Nowelizacja spowoduje problemy interpretacyjne w kategorii Wózków inwalidzkich aktywnych o napędzie ręcznym dla dzieci w zakresie rozróżnienia wagowego
- Nowelizacja ograniczy dostępność do Wózków inwalidzkich standardowych dla dorosłych

2) w zakresie **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe:**

- Nowelizacja negatywny wpłynie w ujęciu niepieniężnym na sektor małych i średnich polskich przedsiębiorstw
- Nowelizacja negatywnie wpłynie na wybrane grupy pacjentów stanowiących podmioty rodziny, obywateli, gospodarstw domowych, osób starszych i niepełnosprawnych poprzez zlikwidowanie lub organicznie dostępu do wysoko specyficznych (indywidualizowanych) produktów

3) w obszarze **wpływu na rynek pracy:**

- Nowelizacja negatywnie wpłynie na rynek pracy (w ujęciu mikro) w związku z ograniczeniami zatrudnienia małych i średnich polskich przedsiębiorstw zajmujących się produkcją specyficznych typów wózków inwalidzkich będących skutkiem wprowadzonej nowelizacji

Wózek inwalidzki stanowi dla pacjenta z niepełnosprawnością podstawę lokomocji, a w przypadkach ekstremalnych immanentny element funkcjonowania w życiu i przestrzeni. W przypadku osób z dysfunkcjami układu nerwowego wózek inwalidzki specjalistyczny stymuluje poczucie bezpieczeństwa grawitacyjnego, odpowiedni tonus mięśniowy, czucie schematu ciała, a co za tym idzie poczucie własnej wartości i stabilność emocjonalną. W związku z powyższym Pacjent powinien być zaopatrzony w odpowiednio dobrany, specyficzny i odpowiednio wyposażony wózek. Powyższe oznacza, iż w przypadku tworzenia optymalnego wykazu wyrobów medycznych w zakresie wózków inwalidzkich nie można sobie pozwolić na uproszczone rozwiązania zakładające ewentualną zastępowalność wyrobów. Nie można przyjmować, iż wózek specyficznie skonstruowany i wyposażony (będący, co oczywiste droższym) może zostać zastąpiony wózkiem innym tańszym (w dostępnym limicie). Dla kilku subkategorii jest to absolutnie niemożliwe.

Zaproponowane w „Projekcie” zmiany w limitach finansowania zakupu wózka inwalidzkiego w zakresie od 600 do 5000 złotych wraz z nowymi podziałami i szczegółowym opisaniem kategorii definitywnie wpłyną na poprawę dostępu do niektórych subkategorii. Jednak brak realizacji w/w rekomendacji spowoduje zablokowanie lub ograniczenie możliwości zaopatrzenia w inne niezbędne subkategorie.

V. W ZAKRESIE DOTYCZĄCYM APARATÓW SŁUCHOWYCH.

Możliwość zaopatrywania się w aparaty słuchowe z większym dofinansowaniem sprawi, że pacjenci będą mogli korzystać z lepszych wyrobów medycznych i wybierać wyroby dopasowane do ich indywidualnych potrzeb. Jednakże zwracamy uwagę, że mimo podwyżki limitów zaproponowanych w Projekcie, dopłaty dalej będą bardzo duże. Dlatego wnioskujemy, aby limit zaproponowany w Projekcie był systematycznie (raz na rok) indeksowany o wskaźnik inflacji. Chcielibyśmy również poddać pod rozwagę resortu zdrowia podwyższenie limitu finansowania **poz. 84 do 1800 zł dla osób dorosłych.** Postulowana zmiana sprowadza się do 300 zł podwyżki, a byłaby wyjściem naprzeciw potrzebom pacjentów, umożliwiając tym samym zaopatrzenie w ramach limitu w niezaawansowane technologicznie aparaty, ale nadal dobrej jakości i w odpowiednim standardzie.

Zwracamy się również z uprzejmą prośbą o rozszerzenie listy osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na powtórne i kolejne zaopatrzenie w aparaty słuchowe dla osób dorosłych o **protetyka słuchu.** Obecnie, aby dostać kolejne zlecenie, konieczne są dwie wizyty w ramach NFZ, ponieważ lekarz musi wystawić skierowanie do lekarza specjalisty, który ponawia zlecenie. Zmiana ta byłaby z dużą korzyścią dla systemu i NFZ, ponieważ zmniejszyłaby koszty świadczeń i wydatki. Również pacjent zyska na takiej zmianie, ponieważ będzie potrzebował mniej czasu, aby uzyskać zlecenie na zaopatrzenie w aparaty słuchowe oraz ominie kolejki do specjalisty. **Takie rozwiązanie jest całkowicie bezpieczne dla pacjenta.** Wnioskujemy bowiem o umożliwienie wystawiania zlecenia na kolejne aparaty słuchowe gdyż stwierdzona przez lekarza u osób dorosłych dysfunkcja kwalifikująca się do protezowania pierwszym aparatem jest trwała i nigdy się nie cofnie a jedynie może się pogłębiać. **Możliwość wystawiania ponownych zleceń przez protetyków słuchu została wprowadzona w krajach sąsiednich.**

VI. W ZAKRESIE DOTYCZĄCYM PRODUKTÓW STOMIJNYCH (P. 97, P. 98, P. 99, P. 140, P. 141, P. 142)

Zaproponowane przez Ministerstwo Zdrowia rozwiązania w zakresie finansowania wyrobów stomijnych, niestety mogą przynieść niekorzystne skutki i zdecydowanie pogorszą dostęp do niezbędnego zaopatrzenia **dla blisko 75 tys. pacjentów z wyłonią stomią** (65 tysięcy pacjentów z kolo/ileo/urostomią i około 10 tys. pacjentów z nefrostomią). Zaproponowane w Projekcie Rozporządzenia nowe limity finansowania dla wyrobów stomijnych zostały wyznaczone na podstawie ceny wyrobów starej generacji, które stosowane były 20 lat temu i obecnie w praktyce są niedostępne na rynku.

Zatem mając na uwadze przede wszystkim:

- poprawę efektów leczenia i jakości życia osób z wyłonią stomią;
- zminimalizowanie dodatkowych kosztów leczenia wynikających z powstania niepotrzebnych powikłań, zapaleń czy owrzodzeń około stomijnych;
- zapewnienie powszechnego dostępu do niezbędnych i indywidualnie dopasowanych do potrzeb pacjenta wyrobów stomijnych;
- optymalizację organizacji zaopatrzenia w wyroby stomijne,

uprzejmie wnioskujemy o:

1. **utrzymanie obecnego systemu finansowania w formie kwotowego ryczałtu miesięcznego bez wprowadzania procentowego udziału własnego pacjenta w finansowaniu**
2. **zwiększenie, a tym samym urealnienie, limitów ryczałtów miesięcznych, jak poniżej:**

- kolostomia – do 400 zł,
- ileostomia – do 500 zł,
- urostomia – do 600 zł.

3. rezygnację z rozbicia w Rozporządzeniu wyrobów stomijnych na kilka nowych pozycji i pozostawienie grupy wyrobów stomijnych w jednej pozycji P. 99

4. włączenie zaopatrzenia dla nefrostomii w poz. 99 jako zaopatrzenie urostomijne

Przedstawiamy poniżej argumentację, przemawiającą za wprowadzeniem powyższych zmian do projektu Rozporządzenia.

Ad. 1 Utrzymanie obecnego systemu finansowania w formie kwotowego ryczałtu miesięcznego bez wprowadzania procentowego udziału własnego pacjenta w finansowaniu

Obecnie limit finansowania ze środków publicznych dla wyrobów stomijnych jest określony kwotowo (kwotowy ryczałt miesięczny), czyli np. w przypadku kolostomii pacjentowi przysługuje kwota 300 zł brutto raz na miesiąc. Natomiast w Projekcie zdecydowano się na radykalną zmianę modelu finansowania poprzez wprowadzenie limitu finansowania na jedną sztukę wyrobu (np. w przypadku kolostomii limit finansowania został określony jako 8 zł/1 szt. worek stomijny w systemie jednoczęściowym oraz 6 zł/1 szt. worek stomijny w systemie dwuczęściowym).

W uzasadnieniu do projektu Rozporządzenia wskazano, że zmianę wprowadzono ze względu na rekomendacje zawarte w raporcie Najwyższej Izby Kontroli pt. *Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania* z 2019 r. Jednak we wskazanym raporcie NIK nie zakwestionował dotychczasowego systemu finansowania produktów stomijnych. Jak wynika z raportu, NIK nie badał rynku stomijnego, a wyłącznie kwestię zaopatrzenia w środki chłonne. Organizacja zaopatrzenia w środki stomijne powinna być inna niż dla środków chłonnych - pacjenci ze stomią ze względu na specyfikę swojego schorzenia, potrzebują dużo bardziej zindywidualizowanego podejścia do zaopatrzenia w niezbędne wyroby medyczne, co **może zapewnić tylko**, i zapewnia, **obecny system ryczałtu miesięcznego**.

Rezygnację z kwotowego ryczałtu miesięcznego zarówno branża wyrobów medycznych, jak i środowiska pacjenckie oraz medyczne oceniają zdecydowanie negatywnie i dlatego wnosimy o pozostawienie dotychczasowego systemu finansowania. Aktualnie stosowane rozwiązanie umożliwia indywidualizację leczenia pacjentów poprzez prawidłowy dobór różnego rodzaju sprzętu stomijnego w ramach limitu. W przypadku stomii jest to szczególnie ważne, ponieważ jest wiele rodzajów stomii (kolostomia, ileostomia, urostomia, nefrostomia, przetoka żółciowa), co wiąże się z różnymi rodzajami treści jelitowej (pod względem płynności i kwasowości). Grupa pacjentów korzystających z wyrobów stomijnych jest także bardzo zróżnicowana - pacjenci są w różnym wieku, o zróżnicowanej sprawności fizycznej i umysłowej. Choroba może dotyczyć zarówno osoby starsze np. z powodu nowotworu jelita grubego (kolostomia), jak i osoby młodsze np. z powodu nieswoistych chorób zapalnych jelit takich jak np. choroba Leśniowskiego-Crohna (ileostomia). Kluczową kwestią jest, aby wyrób stomijny został dobrany do konkretnego pacjenta. Dzięki temu łatwiej jest zadbać o prawidłowe funkcjonowanie stomii po operacji chirurgicznej (np. brak podciekania treści jelitowej, prawidłowy stan skóry, unikanie przepuklin etc.), zdrowie psychiczne oraz podtrzymać aktywność osób z wyłonioną stomią.

Zastosowanie odpowiednich wyrobów medycznych ma bezpośrednie przełożenie na pożądane efekty zdrowotne, a co z tym związane **zmniejsza liczbę wizyt lekarskich lub pielęgniarzkich** oraz **ogranicza** przede wszystkim **koszty związane z leczeniem powikłań i ran powstałych** na skutek nieprawidłowo dobranego sprzętu.

W obecnym systemie refundacyjnym udział własny pacjenta w limicie finansowania wynosi 0% (tzn. NFZ pokrywa 100 % kosztów do limitu finansowania). W Projekcie zaproponowano, aby w przypadku wyrobów stomijnych, wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych wynosiła 10 lub 20%. **Zaproponowane dopłaty** (procentowe w ramach limitu i dopłaty ponad limit finansowania), **mogą wynosić nawet kilkaset złotych miesięcznie**, co w efekcie stanowić będzie wydatek niemożliwy do zapłaty przez pacjenta. Wprowadzenie dopłat do produktów stomijnych jest niezrozumiałe, szczególnie biorąc pod uwagę fakt, że większość stomii (60%), to stomie na jelicie grubym (kolostomia), wyłonione z powodu nowotworu jelita grubego, a nasz system opieki zdrowotnej stara się objąć osoby cierpiące z powodu nowotworów szczególną opieką (np. stosowane przez pacjentów leki onkologiczne są dostępne bez dopłat i NFZ w pełni refunduje ich zakup). Należy również zauważyć, że **powszechnym standardem w krajach europejskich jest brak dopłat do produktów stomijnych ze strony pacjenta**.

Ad 2. Zwiększenie, a tym samym urealnienie, limitów (ryczałtów), miesięcznych

Wnioskujemy o **zwiększenie, a tym samym urealnienie, limitów (ryczałtów), miesięcznych, jak poniżej**:

- kolostomia – 400 zł,
- ileostomia – 500 zł,
- urostomia – 600 zł.

Limity finansowania w zakresie stomii nie były podnoszone od blisko 20 lat i to sprawia, że obecnie są one zdecydowanie za niskie, ze względu na postęp technologiczno-jakościowy wyrobów stomijnych, obecną inflację i wynikający z niej wzrost kosztów surowców oraz produkcji (wyroby medyczne, w przeciwieństwie do leków są bardzo „surowcochłonne”).

Wielu pacjentów już teraz nie może zrealizować zlecenia na zaopatrzenie w worki stomijne, płytki i wyroby do pielęgnacji stomii w odpowiedniej dla siebie liczbie, a nowa propozycja finansowania wyrobów stomijnych wyrażona w Projekcie Rozporządzenia stanowi dodatkowe pogorszenie ich sytuacji. Wnioskowane limity finansowania rozwiązują ww. problemy, przy czym są nadal niższe od poziomów w krajach zachodnio europejskich, pozwolą natomiast zbliżyć się do standardu zaopatrzenia pacjentów np. w Czechach i na Słowacji.

Należy podkreślić, że większości pacjentów nie stać na dopłaty, gdyż wielu stomików to emeryci, osoby niepełnosprawne, jak również osoby wykluczone zawodowo przez chorobę (np. nowotwór jelita grubego). Aktualne, zbyt niskie limity finansowania, jak również przedstawiona w Projekcie propozycja Ministerstwa Zdrowia, wymusza dopłaty pacjentów i powoduje niewystarczające zaopatrzenie w wyroby stomijne, co w konsekwencji prowadzi do zbyt rzadkiego wymieniania worków i płytek stomijnych oraz braku stosowania środków do pielęgnacji stomii. Skutkiem powyższego jest:

- podciekanie treści jelitowej pod płytkę, co doprowadza do powikłań skórnych takich jak nadżerki czy owrzodzenia – co wiąże się z długim, bolesnym i kosztownym procesem leczenia;
- lęk, stres, samoizolację pacjenta z powodu nieprzyjemnego zapachu.

Zaniedbania medyczne i rezygnacja z potrzebnych środków do pielęgnacji stomii, prowadzi nie tylko do wielu powikłań zdrowotnych, ale także wykluczenia takich pacjentów z życia społecznego.

Ad.3 rezygnacja z rozbicia w Projekcie Rozporządzeniu wyrobów stomijnych na kilka nowych pozycji i pozostawienia grupy wyrobów stomijnych w jednej pozycji P. 99.

Do tej pory wszystkie wyroby stomijne, w tym worki stomijne, płytki stomijne oraz wyroby do pielęgnacji stomii (np. pasta stomijna, pierścienie i półpierścienie, spray i chusteczki) były uregulowane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia łącznie w poz. 99. Natomiast w Projekcie zdecydowano się na

pozostawienie w poz. 99 tylko worków stomijnych. Płytki stomijne do worków dwuczęściowych, jak również środki do pielęgnacji stomii postanowiono oddzielić i uregulować w poz. 140-142. **Niestety, taka zmiana musi zostać oceniona zdecydowanie negatywnie**, ponieważ:

- a. z finansowania usunięto niektóre środki pielęgnacyjne,
- b. przy tworzeniu nowych pozycji, wykluczono większość pacjentów ze stomią (kolostomią), z możliwości korzystania z pewnych produktów,
- c. zwiększono biurokrację wprowadzając konieczność wystawienia **aż czterech zleceń dla jednego pacjenta**.

Projekt w obecnym brzmieniu **nie przewiduje finansowania** następujących wyrobów:

- zestawów do irygacji,
- worków do nocnej zbiórki moczu, zazwyczaj niezbędnych dla pacjentów z urostomią,
- pudrów, których używanie jest konieczne przy źle wyłonionej stomii,
- kremów stomijnych gojących,
- pasków mocujących i stabilizujących, używanych do stabilizacji worków i płytek stomijnych w przypadku tzw. trudnych powikłanych stomii, mających funkcję przeciwdziałania powstawaniu przepuklin okołostomijnych, które to są niezwykle częstym powikłaniem po wyłonieniu stomii,
- pierścieni o właściwościach gojących,
- szerokiej kategorii produktów do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii.

Poprzez wykluczenie z finansowania ww. środków pielęgnacyjnych, pacjent stomijny będzie borykał się z narastającymi problemami skórnymi wokół stomii, co w efekcie spowoduje konieczne wizyty w zakładach opieki zdrowotnej, poradniach chirurgicznych i w konsekwencji, z całą pewnością, **wygeneruje dodatkowe koszty opieki zdrowotnej (NFZ)**, którym można zapobiec zachowując aktualnie obowiązujący od ponad 20 lat ryczałtowy system finansowania. **Zaproponowana, tak radykalna zmiana, zdecydowanie ogranicza dostęp do środków pielęgnacyjnych.**

W obecnie obowiązującym rozporządzeniu finansowanie wyrobów uszczelniających jest zapewnione w poz. 99. Projekt przenosi tę kategorię wyrobów do poz. 141, która pozwala na finansowanie ich wyłącznie w przypadku urostomii i ileostomii. Jest to błąd, ponieważ zostali pominięci pacjenci z kolostomią, co nie znajduje żadnego uzasadnienia, ponieważ pacjent kolostomijny również ma płynną treść jelitową i także potrzebuje wyrobów pozwalających na uszczelnienie stomii.

Rozbicie wyrobów stomijnych na kilka nowych pozycji, jak zaproponowano w Projekcie, **spowoduje obowiązek wystawienia przez lekarza kilku różnych zleceń dla jednego pacjenta**. Stanie się tak np. w przypadku osoby z dwoma rodzajami stomii (np. ileostomia i urostomia), i konieczności zaopatrzenia jej w worki dwuczęściowe do każdej ze stomii. W wyniku zaproponowanych w projekcie zmian, lekarz, w zależności od ilości stomii i jej specyfiki, **będzie musiał wystawić dla jednego pacjenta minimum cztery (lub sześć i więcej zleceń!) różne zlecenia** (płytką refundowaną w kodzie poz. 140 dla ileostomii, płytką refundowaną w kodzie poz. 140 dla urostomii, worek do ileostomii poz. 99, worek do urostomii poz. 99, produkty pielęgnacyjne w kodach poz. 141 i poz. 142).

Komplikowanie procesu wystawiania zleceń na wyroby medyczne będzie uciążliwe zarówno **dla już przeciążonych biurokracją lekarzy**, jak i pacjentów. Taki proces znacznie wydłuży czas wizyty oraz

doprowadzi do dużej liczby błędów⁴. Dodatkowo, lekarze, którzy wciąż bronią się przed wystawianiem zleceń, mają problemy z obsługą systemu EZWM, zostaną obciążeni obowiązkiem wystawiania tym razem kilku, zamiast jednego, zlecenia EZWM na wyroby medyczne. Takie rozwiązanie jeszcze bardziej zniechęci już negatywnie nastawionych do systemu EZWM lekarzy.

Wprowadzenie powyższych zmian będzie dużym obciążeniem także dla realizatorów oraz systemu NFZ EZWM, który będzie mniej wydolny, ponieważ co miesiąc będzie znacznie więcej zapytań o zlecenia. Zwracamy uwagę, że już obecnie pojawiają się problemy w korzystaniu z EZWM. Dodatkowo szpitale oraz NZOZy nie dostosowują na bieżąco swoich systemów informatycznych, przez co dla pacjenta problematyczne będzie otrzymanie prawidłowo wystawionych zleceń. Warto także wziąć pod uwagę, że dostosowanie systemów do nowych pozycji i sposobu wystawiania zleceń, to kolejne koszty dla NFZ, szpitali, NZOZ-ów i realizatorów.

W związku z powyższym, zwracamy się z wnioskiem, aby poz. 99 została utrzymana w dotychczasowym kształcie tzn. obejmowała środki do pielęgnowania stomii.

Ad. 4 włączenie zaopatrzenia dla nefrostomii w poz. 99 jako zaopatrzenie urostomijne

Nefrostomia stanowi jeden z rodzajów urostomii, który często wymaga zastosowania worków samoprzylepnych stosowanych w urostomii. Dlatego też niezrozumiałe jest niewłączenie przez Ministerstwo nefrostomii do kategorii urostomii i przeniesienie jej do kategorii P.97 - worków do zbiórki moczu.

Dla pacjentów z nefrostomią limit finansowania na worki do zbiórki moczu został realnie bardzo obniżony, ponieważ zlikwidowano dotychczasowe brzmienie poz. P.98, która przewidywała finansowanie wyrobów medycznych w przypadku nefrostomii w wysokości 120 zł./m-c.

Obecnie zaproponowane finansowanie worków do nefrostomii uregulowane jest w poz. 97, w której to limit miesięczny wynosi 78 zł (6,50 zł x 12 szt.). **12 szt. worków na miesiąc to, w ocenie ekspertów, zbyt niska liczba, która nie zaspokoi zapotrzebowania pacjenta. Oznacza zbieranie i opróżnianie moczu do tego samego zbiornika przez trzy dni.** Takie ograniczenie byłoby szczególnie katastrofalne w skutkach w okresie letnim. Niezbędne zaopatrzenie to minimum 1 szt. worka do zbiórki moczu na dobę.

⁴ W systemie kwotowego ryczałtu miesięcznego lekarz wystawia obecnie 1 zlecenie, zamiast planowanych 4 lub 6. Dzięki czemu czas wizyty lekarskiej jest znacznie krótszy, co jest korzyścią dla obydwu stron i nie generuje tak dużych kosztów dla budżetu Państwa jak planowana zmiana w finansowaniu.