



FUNDACJA
MUKOBOHATEROWIE

Gdańsk, 08.08.2022

Fundacja Mukobohaterowie
ul. Mariana Seredyńskiego 18/3
80-753 Gdańsk
e-mail: fundacja@mukobohaterowie.org

Podsekretarz Stanu
Maciej Miłkowski
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

pragniemy przekazać swoje uwagi dotyczące projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. W swoim komentarzu skoncentrujemy się na zmianach dotyczących wyrobów dedykowanych pacjentom z mukowiscydozą i pierwotną dyskinezą rzęsek.

Z danych przekazanych przez NFZ dotyczących refundacji zleceń na wyroby medyczne za okres I - XII 2021 wynika, że średnie kwoty refundacji dla produktów oznaczonych kodami P.103, P.104 i P.105 wynosiły kolejno: 149,69 zł (obecnie limit wynosi 150 złotych), 790,28 zł (obecnie limit wynosi 800 złotych) oraz 185,98 zł (obecnie limit wynosi 200 złotych). Może to oznaczać, że pacjenci zaopatrują się w wyroby medyczne:

a. droższe niż limit przeznaczony w refundacji (tym samym wykorzystują cały limit przeznaczony na sprzęt)

lub

b. wycenione zbyt wysoko (mamy do czynienia ze „sztucznym” podnoszeniem cen „pod limit refundacji”).

W uzasadnieniu do rozporządzenia wskazano, że „(...) limit na nebulizatory (lp.102) został zmniejszony do 70 zł, co wynika co obserwacji cen tych wyrobów w innych państwach, a utrzymującymi się wysokimi cenami w Polsce”.

To stwierdzenie może wskazywać na to, że Pan Minister przyjął założenie o zaburzeniach w gospodarce rynkowej w kontekście tej kategorii wyrobów medycznych. Taka sytuacja byłaby skrajnie niekorzystna dla budżetu płatnika. Jesteśmy zwolennikami działań mających na celu wyeliminowanie takich anomalii. Mamy nadzieję, że decyzja ta faktycznie została poprzedzona wnikliwą oceną cen na rynkach pozwalającą na wyciągnięcie tak daleko idących wniosków. Pragniemy zwrócić uwagę, na to, że w uzasadnieniu jest mowa zaledwie o obserwacji, a nie pogłębionej analizie rynku.

Z naszych obserwacji wynika, że specjalistyczny sprzęt przeznaczony dla chorych na mukowiscydozę nie jest tak tani w żadnym z obserwowanych przez nas państw. Przykładowo, dla bardzo często używanego nebulizatora Pari LC Sprint jego ceny są bardzo zbliżone:

- Polska (sklep eresmedical.com.pl): 120 złotych (w tym 8% VAT)
- Anglia (sklep nebulisersdirect.co.uk): 23,90 GBP (w tym 20% VAT), co daje 133,25 złotych (średni kurs NBP na dzień 08.08.2022)
- Niemcy (sklep wirleben.de): 24,98 EUR (w tym 19% VAT), co daje 117,44 złotych (średni kurs NBP na dzień 08.08.2022)

Kwestionujemy zatem, czy obniżenie kwoty limitu o około 53% ma racjonalne podstawy. W tym miejscu pragniemy także zwrócić uwagę na możliwość zmian limitów kwotowych „mniejszymi krokami”. Umożliwia to nie tylko przygotowanie pacjentów do zmian, ale i dokładniejsze badanie wpływu podjętej decyzji.

Chcemy także zwrócić uwagę na złożoność prawideł rządzących rynkiem. Obniżka limitu refundacji nie musi mieć konsekwencji w postaci dostosowania się (hipotetycznie wyższej) ceny krajowej do (hipotetycznie niższej) ceny w innych państwach. W przypadku tego rodzaju wyrobów medycznych najczęściej mamy do czynienia z towarem importowanym, na którego cenę ma wpływ między innymi kurs waluty krajowej. Kurs polskiego złotego w stosunku do obcych walut jest obecnie bardzo niski i tym samym ma on negatywny wpływ na import. Ponadto, w obecnej sytuacji wysokich kosztów paliw, przerwanych łańcuchów dostaw, sankcji podjętych przez państwa europejskie - koszty transportu i samych produktów bywają znacznie wyższe. W naszej ocenie należałoby uwzględnić wskazane czynniki. Obniżenie kwoty limitu bez zmniejszenia cen przez producentów i dystrybutorów może ograniczyć w znacznym stopniu chorym dostęp do sprzętu.

Cieszy nas zwiększenie częstotliwości wymiany wyżej wymienionych wyrobów medycznych. To dobra zmiana, uwzględniająca specyfikę choroby jaką jest mukowiscydoza. Najnowsze standardy medyczne stanowią, że nebulizator to sprzęt, który powinien być wymieniany regularnie (ze względów higienicznych i degradację funkcjonalności), a część producentów zaleca jego wymianę nawet co 1 miesiąc. Co więcej, chorzy nierzadko korzystają z kilku nebulizatorów jednocześnie, w celu umożliwienia podania różnych rodzajów leków. Z pewnością ta zmiana przyczyni się do polepszenia zdrowia części chorych na mukowiscydozę. Na marginesie tej zmiany warto wspomnieć o znaczącej grupie osób korzystających z uprawnień do wyrobów medycznych bez uwzględnienia okresów użytkowania - dla nich ta zmiana ma charakter neutralny. Stoimy jednak na stanowisku, że choroba nie „pyta o dokumenty” i chory bez poświadczeń takich jak „zaświadczenie za życiem” czy też orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności w tej samej mierze wymaga podporządkowania się profilaktyce zapobiegania powikłań podstawowej jednostki chorobowej i leczeniu skutków choroby.

Zmiany polegające na doprecyzowaniu rozporządzenia (rozbicie produktów na podkategorie) uznajemy za słuszny kierunek. Jednocześnie martwi nas to, że znaczącej obniżce ulega „limit na inhalatory pneumatyczne (lp. 103) do 250 zł, w związku z niższymi cenami tych urządzeń niż przysługującym limitom”. Pragniemy przypomnieć, że inhalatory oferowane dla chorych muszą spełniać restrykcyjne wymagania (jak możliwość podania odpowiedniej wielkości cząstek aerozolu) ale i posiadać sprawne mechanizmy, pozwalające na ich ciągłą pracę przez wiele miesięcy. Przykładowo, często używanymi inhalatorami pneumatycznymi są:

- FLAEM AirPro 3000 Plus - 565 złotych (sklep novamed.pl)
- FLAEM Wi.Neb GO - 1 055 złotych (sklep novamed.pl)
- PARI BOY CLASSIC - 864 złotych (sklep medicom.com.pl)
- PARI BOY PRO - 945 złotych (sklep medicom.com.pl)
- PARI BOY JUNIOR - 939,60 złotych (sklep medicom.com.pl)

Przy obniżeniu limitu o około 69% zakup specjalistycznego sprzętu może stać się znacznie utrudniony lub niemożliwy. Nie chcemy, aby inhalatory - stały się kolejnym urządzeniem, na którego zakup pacjenci zbierają na zbiórkach internetowych, lub co gorsza - całkowicie rezygnują z zakupu odpowiedniej jakości sprzętu. Dlatego, tak jak w kontekście nebulizatorów, zachęcamy do większej ostrożności przy podejmowaniu tej decyzji.

Mamy świadomość, że wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie nie był istotnie zmieniany od długiego czasu. Cieszymy się, że Ministerstwo Zdrowia podejmuje próby dostosowania zmian do aktualnej sytuacji. Jednocześnie, chcielibyśmy, aby zmiany te okazały się równie przydatne dla pacjentów z mukowiscydozą. Dlatego chcemy pokazać najnowsze trendy.

W kontekście sprzętu do indywidualnej fizjoterapii układu oddechowego – urządzeń do drenażu, wytwarzających podwyższone lub zmienne ciśnienie wydechowe pragniemy zwrócić uwagę, że ta kategoria wyrobów medycznych okazuje się bardzo ważna w dbaniu o stan zdrowia pacjenta z mukowiscydozą. Według obecnie obowiązującego rozporządzenia refundacja tej kategorii produktów dotyczy pacjentów zdefiniowanych następująco: „chorzy na mukowiscydozę powyżej 4. roku życia; chorzy na pierwotną dyskinezę rzęsek powyżej 4. roku życia”. Według proponowanego kształtu rozporządzenia są to pacjenci jedynie z „obturacyjnym bezdechem sennym”. Liczymy, że to jedynie omyłka pisarska i że zostanie to poprawione.

Chcemy także położyć akcent na to, że zgodnie z aktualną wiedzą medyczną urządzenie PEP (z ang. PEP – positive expiratory pressure) zawarte obecnie w tej kategorii produktów jest powszechnie stosowane także u dzieci poniżej 4 roku życia (z maską na twarzy). Dlatego, w tym przypadku, różnicowanie pacjentów ze względu na wiek może okazać się dyskryminujące. W naszej ocenie należałoby wykreślić kryterium wiekowe i pozostawić decyzję o wystawieniu zlecenia właściwemu lekarzowi.

Co więcej, inhalatory typu MESH (membranowo-siateczkowe), mieszczące się w kategorii oznaczonej kodem P.104 (limit refundacji dla tego typu produktu to 800 złotych) są znacznie droższe niż limit refundacji. Przykładowo, często używanymi inhalatorami membranowo-siateczkowymi są:

- InnoSpire Go - 1540 złotych (sklep medycznydladzieci.pl)
- PARI EFLOW RAPID - 3 402 złotych (sklep medicom.com.pl)

Ponadto, na rynku coraz większą popularność zyskuje urządzenie do drenażu drzewa oskrzelowego SIMEOX. Zarówno chorzy jak i lekarze oraz fizjoterapeuci wskazują na dobre efekty terapii przy użyciu tego wyrobu medycznego. Pacjenci relatywnie często składają lub rozważają złożenie wniosków do Powiatowego Centrum Pomocy Rodzinie i kończą się one decyzjami o bardzo różnych skutkach. To powoduje nierównomierny i niesprawiedliwy dostęp do finansowania tego typu sprzętu przy udziale środków publicznych. W naszej opinii należałoby tę sytuację ustandaryzować. Wiemy, że do Pana Ministra docierały różne wnioski, o poszerzenie zakresu refundowanych urządzeń, w związku z pojawieniem się na rynku nowych produktów. Warto, aby pacjenci z mukowiscydozą także mieli szansę na dostęp do nowoczesnego sprzętu. Tym, czym dla pacjenta z niepełnosprawnością ruchową jest wózek inwalidzki, tym dla pacjenta z mukowiscydozą jest sprzęt pozwalający na pozbywanie się wydzieliny - to podstawa codziennego funkcjonowania chorego. Ufamy, że zawarte w dokumencie OSR określenie celu nowelizacji jako „zwiększenie dostępności pacjentów [sic] do wyrobów medycznych [sic] wydawanych na zlecenie” stanie się faktem także dla pacjentów z mukowiscydozą.

Biorąc pod uwagę powyższe - Fundacja Mukobohaterowie zwraca się do Pana Ministra o dokładne przeanalizowanie proponowanych zmian w ramach projektu rozporządzenia i podjęcie takich decyzji, które umożliwią pacjentom z mukowiscydozą dalsze zaopatrywanie się w wyroby medyczne bez uszczerbku dla zdrowia i życia. Deklarujemy swoją gotowość do włączenia się do prac nad projektem rozporządzenia w oczekiwanej przez resort formie i proponowanym terminie.

Z wyrazami szacunku,

Wojciech Szymański

Prezes Fundacji Mukobohaterowie