

Warszawa, dnia 03 lutego 2023 roku

ZNAK: OIGWM/12/23

Sz. P.
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Dotyczy: rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (dalej także jako: „Wykaz”) **w zakresie dotyczącym produktów dla diabetyków.**

Szanowny Panie Ministrze,

działając w imieniu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „POLMED” (dalej jako: „Izba POLMED”), zwracamy się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o podjęcie działań w zakresie podniesienia limitów finansowania ze środków publicznych określonych w Wykazie wyrobów wydawanych na zlecenie. W ocenie Izby POLMED szczególnie pilne jest podniesienie limitów finansowania w zakresie poz. 91 i 134 wykazu oraz rozszerzenia katalogu osób uprawnionych do wystawiania zleceń na produkty z pozycji 137 oraz 137A wykazu.

Izba POLMED zdaje sobie sprawę, że 1 stycznia weszła nowelizacja Wykazu, która zwiększyła limity finansowania w niektórych pozycjach i docenia działania Ministerstwa Zdrowia w tym zakresie. Niestety, mimo zmian wprowadzonych 1 stycznia, nadal w Wykazie pozostają pozycje, które nie zostały zaktualizowane do obecnych realiów rynkowych.

Zwracamy uwagę, że w związku z ogólnoswiatowym zjawiskiem rosnącej inflacji oraz negatywnymi konsekwencjami gospodarczymi epidemii COVID – 19 – m.in. rażącym wzrostem cen stali (40% względem 2020 r.), miedzi, aluminium (30% względem 2020 r.), plastików (45% względem 2020 r.) oraz cen transportu morskiego, limity w tych pozycjach nie odpowiadają rzeczywistym cenom dobrych jakościowo wyrobów medycznych. Według projekcji Narodowego Banku Polskiego z listopada 2022 roku, szczyt inflacji CPI w pierwszym kwartale 2023 r. sięgnie nawet 19,6 %. Idące za tym gwałtowne podwyżki cen paliw (ponad 40% względem 2020 r.) i energii elektrycznej (prognozuje się, że podwyżka cen w 2023 roku w warunkach wolnorynkowych względem 2022 roku przypadku dużych przedsiębiorstw sięgnie nawet 82 %), bezpośrednio przekładają się na wzrost kosztów produkcji i transportu w sektorze wyrobów medycznych.

Zwracamy ponadto uwagę, że na przestrzeni ostatnich lat istotnie zwiększyły się także inne koszty prowadzenia działalności gospodarczej. Zgodnie z wymaganiami Nagrodowego Funduszu Zdrowia tylko osoby dysponujące odpowiednim wykształceniem i stażem pracy mogą dopasowywać wyroby medyczne, co znacząco wpływa na poziom oczekiwań płacowych tych osób. Należy podkreślić, że samo minimalne wynagrodzenie za pracę w pierwszych dwóch kwartałach 2023 roku wzrosło o 480.00 zł, tj. o ponad 15 % względem minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2022 roku, zaś w trzecim kwartale 2023 roku, minimalne wynagrodzenie za pracę będzie wyższe już o blisko 20% względem wynagrodzenia w roku ubiegłym. Wzrost minimalnego wynagrodzenia za pracę nie pozostaje bez wpływu na koszty funkcjonowania sklepów z wyrobami medycznymi, zwłaszcza, że chcąc zapewnić wysoki standard obsługi pacjenta, przedsiębiorcy muszą zapewnić wysoką jakość personelu, co jest nierozdzielnie związane z utrzymaniem konkurencyjnych stawek wynagrodzeń w stosunku do wynagrodzenia minimalnego.

Opisana powyżej sytuacja istotnie wpływa na dostępność wyrobów medycznych dla pacjentów, gdyż pacjenci bardzo często nie są w stanie znaleźć wyrobu odpowiadającego ich potrzebom w limicie finansowania przewidzianym w wykazie. Firmy zrzeszone w Izbie zdają sobie sprawę, że Świadczeniodawcy mają obowiązek zapewnienia wyrobów w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych, jednakże w opisanych poniżej przypadkach, z uwagi na skrajnie niedopasowanie limitu do rosnących cen kosztów produkcji i dystrybucji wyrobów medycznych, odbywa się to kosztem istotnych funkcjonalności, które niekiedy umożliwiają pacjentom godne i aktywne życie.

Ponadto proponowane zmiany determinuje również sytuacja samych pacjentów. Niektóre ograniczenia wynikające z limitów finansowanych wyrobów, jak również ograniczenia co do osób upoważnionych do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, realnie utrudniają pacjentowi dostęp do wyrobów medycznych i nie odpowiadają ich rzeczywistym potrzebom.

Po długich dyskusjach Firmy członkowie Izby POLMED uzgodniły, że pozycje, które wymagają szczególnie pilnych zmian to:

- 1. Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk, obejmujące wkłucie, łącznik i dren (poz. 91)**

Wnoskujemy o podniesienie limitu finansowania za sztukę zestawu infuzyjnego do osobistej pompy insulinowej (poz. 91) z 30 zł/szt. do 40 zł/szt.

Limity finansowania w tej pozycji nie zmieniły się od 2009 r.

Ceny detaliczne zestawów infuzyjnych do pomp drenowych dla pacjentów utrzymują się w obecnym limicie finansowania od ponad 14 lat, choć realne ceny netto, czyli koszty ich produkcji, transportu oraz magazynowania, włączając wzrost kursu waluty, wzrosły o ponad 30 %, względem kosztów aktualnych na dzień ustalania limitu finansowania.

Zarówno producenci, dystrybutorzy, jak i sklepy medyczne działają na minimalnych marżach w celu utrzymania cen detalicznych, co prowadzi do spadku liczby producentów, dystrybutorów i sprzedawców, z uwagi na znikomy zysk z prowadzonej działalności. Dalszy wzrost cen może sprawić,

że przedsiębiorcom w ogóle nie będzie się opłacało handlować produktami tej kategorii, co w konsekwencji przełoży się na istotne zmniejszenie dostępności wyrobów tej kategorii dla pacjentów.

Aktualny limit finansowania nie uwzględnia zestawów infuzyjnych wyprodukowanych przy użyciu najnowocześniejszej technologii, zawierających wbudowany serwer, umożliwiający dłuższy czas użytkowania odpowiednio nawet do 3 lub 7 dni oraz rzadsze wymiany wkłucia, co umożliwia zmniejszenie dawki insuliny oraz ograniczenie ilości nakłuć ciała pacjenta. Zwiększenie limitu finansowania pozwoli na realne ułatwienie pacjentom dostępu do innowacyjnych zestawów infuzyjnych, a w konsekwencji bezpośrednio przełoży się na zwiększenie komfortu życia pacjentów.

2. Zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej (poz. 134)

Obecny wykaz przewiduje refundację do 5 sztuk zestawów infuzyjnych do osobistej pompy insulinowej (obejmujących wkłucie, łącznik i dren) - poz. 91.

Zwracamy się z prośbą o zwiększenie liczby refundowanych zbiorników na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 10 sztuk na miesiąc.

Ponadto przy uwzględnieniu zmiany o zwiększenie liczby refundowanych zbiorników do 10 sztuk na miesiąc, zwracamy się z prośbą o zwiększenie limitu finansowania do odpowiednio 110 zł/ 10 szt./ miesiąc.

Prawidłowa i regularna wymiana gwarantująca właściwe funkcjonowanie całego zestawu infuzyjnego to wymiana obejmująca nie tylko wkłucie, łącznik oraz dren, ale również zbiornik na insulinę. W związku z tym liczba refundowanych zbiorników na insulinę (poz. 134) powinna być równa ilości refundowanych zestawów infuzyjnych (poz. 91). Obecny limit nie odpowiada bowiem rzeczywistym potrzebom pacjenta.

Tak jak w przypadku poz. 91 limity finansowania w tej pozycji również nie zmieniły się od 2009 r., przy jednoczesnym wzroście kosztów produkcji o ponad 30%. Zarówno producenci, dystrybutorzy, jak i sklepy medyczne działają na minimalnych marżach w celu utrzymania cen detalicznych, co prowadzi do spadku liczby producentów, dystrybutorów i sprzedawców, z uwagi na znikomy zysk z prowadzonej działalności. Dalszy wzrost cen może sprawić, że przedsiębiorcom w ogóle nie będzie się opłacało handlować produktami tej kategorii, co w konsekwencji przełoży się na istotne zmniejszenie dostępności wyrobów tej kategorii dla pacjentów.

3. Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością <10% MARD zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk (poz. 137 oraz 137A)

Postulujemy o zmiany w Wykazie w zakresie osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w poz. 137 i 137A Wykazu, poprzez dodanie do osób uprawnionych do wystawienia zlecenia także „lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych” oraz zastąpienie „lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie pediatrii lub chorób wewnętrznych zatrudniony w poradni lub na oddziale diabetologii” - „lekarzem posiadającym specjalizację w dziedzinie pediatrii, zatrudnionym w poradni lub na oddziale diabetologii”.

W wielu miejscach w Polsce pacjenci chorujący na cukrzycę, a w szczególności pacjenci, u których występują powikłania wymagający intensyfikacji insulinoterapii, trafiają na oddziały chorób wewnętrznych. Wynika to z ograniczonej liczby dedykowanych oddziałów i pododdziałów diabetologicznych, zwłaszcza w mniejszych miastach i miejscowościach, w szpitalach rejonowych i powiatowych. W takich sytuacjach opieka nad pacjentem z cukrzycą, w tym edukacja w zakresie prawidłowego monitorowania glikemii i dostępnych metod monitorowania spoczywa na lekarzach chorób wewnętrznych.

Tymczasem zgodnie z aktualną treścią Wykazu, lekarze chorób wewnętrznych nie są uprawnieni do wystawiania pacjentom zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w poz. 137 i 137A. Powyższe uprawnienie nie przysługuje także lekarzom chorób wewnętrznych pracującym w poradni chorób metabolicznych, a jedynie lekarzom chorób wewnętrznych pracującym w poradni lub na oddziale diabetologii. Prowadzi to do rzeczywistego utrudnienia pacjentom chorym na cukrzycę dostępu do podstawowych i niezbędnych im wyrobów medycznych. Przez wzgląd na dobro i bezpieczeństwo pacjentów, postulowana zmiana wydaje się więc konieczna i uzasadniona.

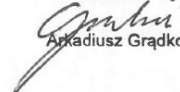
W trosce o dobro pacjentów, w tym o zapewnienie im odpowiedniego dostępu do wyrobów medycznych, które spełniają standardy europejskie, uprzejmie prosimy o wprowadzenie zmian, o których mowa w niniejszym piśmie. W razie konieczności przedstawienia bardziej szczegółowych informacji pozostajemy do dyspozycji Pana Ministra.

Zaznaczamy przy tym, że niniejsze pismo dotyczy wyłącznie produktów dla diabetyków. Postulaty dot. innych grup produktowych prześlemy w dodatkowych stanowiskach.

Szczegóły dotyczące proponowanych zmian przesyłamy w tabeli, która stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego pisma.

Z wyrazami szacunku

Ogólnopolska Izba Gospodarcza
Wyrobow Medycznych „POLMED”
Prezes Izby



Arkadiusz Grądkowski

Załącznik:

1. Propozycja zmian limitów finansowania ze środków publicznych.