

Warszawa, dnia 2 sierpnia 2022 roku

ZNAK: OIGWM/149/2022

Sz. P.  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

**Dotyczy:** projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1371) – **w zakresie dotyczącym produktów stomijnych (P. 97, P. 98, P. 99, P. 140, P. 141, P. 142)**

*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 wdrożenie przedstawionych poniżej uwag do projektu Rozporządzenia zmieniającego Rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1371) (dalej jako: „Projekt”).

Na początku chcielibyśmy zaznaczyć, że pozytywnie odnosimy się do intencji Ministerstwa mających na celu poprawę zaopatrzenia pacjentów z wyłonią stomią, tym bardziej, że od prawie 20 lat Ministerstwo nie wprowadzało żadnych zmian w tym zakresie.

Wskazujemy jednak, że zaproponowane przez Ministerstwo Zdrowia rozwiązania w zakresie finansowania wyrobów stomijnych, przyniosą 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 (zgodnie z naszymi wcześniejszymi postulatami Izby POLMED), jak poniżej:
  - kolostomia – do 400 zł,

- ileostomia – do 500 zł,
  - urostomia – do 600 zł.
3. rezygnację z rozbitcia 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, w ocenie Izby POLMED, 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 pielęgniarских** 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**

Izba POLMED (zgodnie z naszymi wcześniejszymi postulatami), wnioskuje 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. Limity finansowania wnioskowane przez Izbę POLMED 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 rozbięcia 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 błędów<sup>1</sup>. Dodatkowo, lekarze, którzy wciąż bronią się przed wystawianiem zleceń, mają problemy z obsługą systemu EZWM, zostaną obciążeni obowiązkiem wystawiania tym razem

---

<sup>1</sup> 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.

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 pielęgnacji 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.

W razie konieczności przedstawienia bardziej szczegółowych informacji pozostajemy do dyspozycji.

\*\*\*\*\*

Zastrzegamy, że niniejsze pismo dotyczy wyłącznie wyrobów stomijnych - stanowiska Izby POLMED dotyczące innych grup produktowych zostaną przesłane do Pana Ministra w osobnych pismach.

Z wyrazami szacunku,  
Ogólnopolska Izba Gospodarcza  
Wyrobow Medycznych „POLMED”  
Prezes Izby  
  
Arkadiusz Grądkowski

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..  
... ..  
... ..  
... ..