POLMED
OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Warszawa, dnia 1 sierpnia 2022 roku

ZNAK: OIGWM/148/2022

**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 wyrobów chłonnych.**

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 oceniamy podniesienie limitów finansowania na wyroby chłonne oraz próbę dokonania kategoryzacji produktów chłonnych, o co Izba POLMED postuluje od wielu lat. Wierzymy, że właściwie wprowadzona kategoryzacja środków chłonnych zapewni pełną transparentność przy finansowaniu produktów chłonnych ze środków publicznych.

Izba POLMED nie spodziewała się tak dużych zmian w zakresie wyrobów chłonnych i ubolewa, że nie były prowadzone żadne konsultacje techniczne z branżą w tej sprawie.

Chcielibyśmy zaznaczyć, że w pełni rozumiemy potrzebę wprowadzenia zmian w modelu finasowania środków chłonnych. Istnieją jednak znacznie efektywniejsze rozwiązania niż te zaproponowane w Projekcie. Izba POLMED jest otwarta na współpracę i zobowiązuję się do wsparcia Ministerstwa Zdrowia w pracach w celu opracowania 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. Izba POLMED jako realny termin zakończenia prac nad zmianami w zakresie wyrobów chłonnych proponuje grudzień tego roku, jednakże jesteśmy otwarci na propozycje Ministerstwa.

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:**

- 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 przez Izbę POLMED 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 Izbę 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, niezdeterminowany 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.

## 1. Wprowadzenie kryterium chłonności

Izba POLMED jest zaskoczona wprowadzeniem kryterium chłonności i uzależnieniem finansowania od jej poziomu. Zastanawiające są również dane poziomy 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.

W opinii Izby POLMED 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 ISO[1] ani wytyczne medyczne[2], dlatego, że wbrew powszechnemu poglądowi - 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

---

[1] 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.

[2] 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

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.

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 chłonność 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.

2. **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.

***

W trosce o dobro pacjentów, w tym o zapewnienie im odpowiedniego dostępu do wyrobów medycznych, uprzejmie prosimy o wprowadzenie postulowanych przez nas zmian dotyczących wyrobów chłonnych. Jeżeli zmiany nie zostaną wprowadzone do Projektu, sytuacja pacjentów zdecydowanie się pogorszy.

Zastrzegamy, że niniejsze pismo dotyczy wyłącznie wyrobów chłonnych, a szersze stanowiska Izby POLMED dotyczące innych grup produktowych zostaną przesłane do Pana Ministra w dalszej kolejności.

W razie konieczności przedstawienia bardziej szczegółowych informacji pozostajemy do dyspozycji.

Z wyrazami szacunku,

Ogólnopolska Izba Gospodarcza
Wyrobów Medycznych „POLMED"
Prezes Izby
Arkadiusz Grądkowski

**ZAŁĄCZNIK**

wykaz najważniejszych informacji z ogólnie stosowanych na świecie norm i standardów zaopatrywania pacjentów w środki chłonne.

## 1. ISO 22748

Wyciąg informacji: Norma określa, w sposób bardzo precyzyjny, poprzez szczegółowy opis i zdjęcia/rysunki czym są: wkładki anatomiczne, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, pieluch majtki i podkłady. Norma opisuje także podwarainty poszczególnych kategorii w osobnych wersjach dla kobiet i mężczyzn,

## 2. ISO 15261

Wyciąg informacji: Norma określa jakie kryteria należy brać pod uwagę przy zakupie środków chłonnych. Wg normy Produkt powinien być skuteczny, wygodny i dyskretny.

Każda osoba z nietrzymaniem moczu powinna móc prowadzić normalne życie, włącznie z pracą i aktywnościami społecznymi, a także powinna mieć możliwość wypróbowania różnych produktów, aby wybrać ten najbardziej ją satysfakcjonujący

Norma określa trzy kategorie, wg. których ocenia się wyrób chłonny: Użytkownik (podzielona na jakość życia, niezależność charakterystyka NTM, cechy użytkownika końcowego, aktywności, ergonomia) Produkt i Użytkowanie (ergonomia, potrzeby opiekuna, dostarczanie informacji, udogodnienia w praniu, udogodnienia w usuwaniu, przyjazność i bezpieczeństwo produktu), Koszty.

W przypadku kategorii Produkt, pod uwagę bierze się poniższe cechy:

**A. Brak przeciekania:**
- wydajność chłonna
- szybkość chłonięcia
- wydajność pojemności chłonnej
- ponowne nasiąkanie
- dopasowanie
- wyprofilowanie
- elastyczność
- barierki ochronne przed wyciekaniem

**B. Brak przedostawania się zapachu**
- brak przeciekania
- superabsorbent
- zapobiega rozwojowi bakterii
- niskie pH przedostawania się zapachu

**C. Zdrowie skóry**
- dopasowanie do ciała
- suchość
- gładkość
- mikroklimat

**D. Wygoda i dopasowanie**
- dopasowuje się do sylwetki użytkownika
- produkt nie łamie się
- gładka powierzchnia
- mocowanie

- wzór produktu
- powierzchnia oddychająca

**E. Dyskrecja:**

- nie szeleści
- bez intensywnych kolorów
- * bez wyraźnych napisów

3. **EAU 2017.** EAU guidelines on Urinary Incontinence - http://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/?type=pocket-guidelines

Wyciąg informacji: Wybór rodzaju wkładek powinien uwzględnia: okoliczności, nasilenie NTM oraz preferencje pacjenta

- Lekki NTM - Należy zasugerować użycie wkładek chłonnych jednorazowych
- Umiarkowane/ ciężkie - Należy pomóc w wyborze najlepszego i zindywidualizowanego schematu przeciwdziałania uwzględniając wkładki chłonne

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

Wyciąg informacji: Pacjenci powinni być dokładnie ocenieni i cyklicznie poddawani ponownej ocenie w celu wyboru najbardziej odpowiedniego produktu. Zaleca się stosowanie różnych wzorów materiałów chłonnych dostosowanych do różnych sytuacji.

Lekkie NTM

- Kobiety: Zaleca się stosowanie jednorazowych wkładek.
- Mężczyźni: Zaleca się stosowanie wkładek jednorazowych. W przypadku preferencji innych wzorów, powinny one zostać rozważone jako alternatywa. Proste wkładki mogą być również akceptowalne.

Umiarkowane/ ciężkie NTM

- Wybór produktów chłonnych uzależniony jest od płci – różne preferencje u kobiet i mężczyzn. **Mężczyźni** głównie jednorazowe pieluchy, kobiety głównie majtki chłonne *„pull-up”* (alternatywa: jednorazowe wkładki).
- Osobą zdolnym do stania podczas zmiany zaleca się stosowanie jednorazowych wkładek lub majtek chłonnych. Należy unikać stosowania majtek chłonnych u osób leżących.

5. **Wytyczne Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych w zakresie postępowania w zaburzeniach inkontynencji** - To pierwsze i jedyne wytyczne poświęcone stosowaniu środków chłonnych w Polsce, które powstały na bazie międzynarodowych standardów.

Wyciąg informacji: Wytyczne dzielą wyroby chłonne dzieli się na:

- mocowane do bielizny
- niewymagające dodatkowego stosowania

Podstawową czynnością przy wyborze wyrobu chłonnego jest **ocena mobilności pacjenta**. Dopiero później ocenia się skale NTM – lekkie, średni i ciężkie i dobiera odpowiedni wyrób.

O tym, czy produkt te funkcje spełni, decyduje kilka parametrów, które ocenia się w odniesieniu do:

- użytkownika - sprawność fizyczna, aktywność społeczna, samodzielność w stosowaniu produktów, poziom NTM, bariery środowiskowe,
- produktu - zdolność pochłaniania, szybkość wchłaniania i wiązania moczu w żel oraz zdolność zatrzymania i ilość moczu, który wypływa z produktu, gdy ten poddawany jest zwiększonemu ciśnieniu w trakcie siedzenia lub leżenia na nim, łatwość założenia i dopasowania, kształt, obecność ściągacza elastycznego oraz obwódek (falbanek) ochronnych, zatrzymanie zapachów, utrzymanie produktu w miejscu, dyskrecja, komfort i suchość skóry,
- stosowania - potrzeby opiekunów, ergonomia i łatwość w zakładaniu, czytelne instrukcje, łatwość utylizacji, koszt, bezpieczeństwo produktu i brak wycieków.

Przy dokonywaniu wyboru między różnymi typami wzoru produktu, należy zawsze wziąć pod uwagę cechy użytkownika końcowego. Ułatwieniem wyboru właściwych produktów będzie ocena następujących głównych obszarów:

- stopień nietrzymania
- fizjonomika użytkownika
- pora używania produktu (dzień/noc)
- stopień mobilności
- medykamentacja
- funkcje poznawcze

Wytyczne posiadają szczegółowy opis i rysunki wszystkich kategorii środków chłonnych dostępnych w Polsce.

## 6. Systemy refundacyjne w Czechach i Słowacji

Wyciąg informacji: Ich cechami wspólnymi jest

- Oparcie o kategorie wyrobów + poziomy NTM (nie chłonności wyrobów)
- Majtki chłonne i pieluchomajtki mają ten sam poziom finansowania
- Wyodrębnione limity cenowe i ilościowe na podkłady