

Warszawa, dnia 20 lipca 2022 roku

ZNAK:OIGWM/138/22

Sz. P.

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

**Dotyczy:** [MZ 1371] konsultacji publicznych do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (dalej: „Projekt”) – **w zakresie dot. protez piersi (poz. 92) oraz peruk (poz. 93).**

*Honowny Panie Ministrze,*

działając w imieniu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „POLMED”, poniżej przedstawiamy stanowisko Izby POLMED wobec Projektu w zakresie **dotyczącym protez piersi (poz. 92) oraz peruk (poz. 93).**

Izba POLMED pozytywnie ocenia podejmowanie działań w celu wprowadzenia zmian w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, ponieważ zmiany te są bardzo wyczekiwane zarówno przez pacjentów jak i całą branżę wyrobów medycznych. Jednakże w ocenie Izby POLMED w Projekcie zabrakło szczególnie pilnych zmian dotyczących podniesienia:

- limitów finansowania protez piersi (poz. 92);
- limitów finansowania peruk – protez włosów (poz. 93).

Poniżej przedstawiamy argumenty wskazujące na szczególną istotność wskazanych w niniejszym piśmie zmian.

#### **1. Ograniczanie dostępności protez piersi i peruk w danym limicie finansowania**

**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 przeredzenie 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.

### **2. 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 doborem wiązą 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 przewiewnych 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.

### **3. Społeczny 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 sobie 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 przewodzących) pozytywnie wpływa np. na stan skóry głowy oraz pozwala lepiej znosić coraz bardziej upalne lata. Zadbanie o te aspekty zmniejsza całościowe 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 plackowate), łysienie androgenowe, 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.

#### **4. 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.

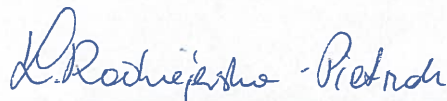
W trosce o dobro pacjentów, w tym o zapewnienie im odpowiedniego dostępu do wyrobów medycznych, które spełniają standardy europejskie, uprzejmie prosimy o uwzględnienie naszych postulatów w zakresie podniesienia limitów dotyczących protez piersi i peruk, o których mowa w niniejszym piśmie.

Do niniejszego pisma dołączamy również niezależne stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologicznego w sprawie poprawy finansowania wyrobów medycznych przeznaczonych dla pacjentów onkologicznych z dn. 05.07.22r oraz wspólny apel przesłany do Pana Ministra w dn. 7.07.22 r.

Zastrzegamy, że niniejsze pismo dotyczy wyłącznie protez piersi (poz. 92) oraz peruk (poz. 93), kolejne stanowiska Izby POLMED dotyczące innych grup produktowych zostaną przesłane do Pana Ministra w dalszej kolejności.

Z wyrazami szacunku,

Z up. Arkadiusza Grądkowskiego,  
Prezesa OIGWM POLMED



**Katarzyna Radziejewska-Pietrzak**  
Dyrektor biura  
OIGWM POLMED

Załączniki:

1. Wspólny apel ws. protez piersi i peruk z dn. 7.07.22. Apel został poparty przez: dr n. o zdrowiu Mariolę Rybkę, Konsultant Krajową w dziedzinie pielęgniarstwa opieki długoterminowej oraz Towarzystwa Naukowe (Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej), jak również szereg organizacji pacjenckich (Alivia Onkofundacja, Federacja Stowarzyszeń Amazonki, Fundacja OnkoCafe, Fundacja Pokonaj Raka, Fundacja Rak’N’Roll Wygraj Życie!, Ogólnopolska Federacja Onkologiczna, Polskie Amazonki Ruch Społeczny, Stowarzyszenie Na Rzecz Walki z Rakiem Jajnika Niebieski Motyl, Stowarzyszenie Neurofibromatozy Polska).
2. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologicznego w sprawie poprawy finansowania wyrobów medycznych przeznaczonych dla pacjentów onkologicznych z dn. 05.07.22r.

