

Warszawa, dnia 5 kwietnia 2023 r.

## STANOWISKO IZBY POLMED

**Dotyczy:** projektu zmiany ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw [UD 226]

Działając w imieniu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (dalej: „**Izba POLMED**”), największej w Polsce organizacji zrzeszającej producentów wyrobów medycznych, zwracamy się do Ministerstwa Zdrowia z prośbą o podjęcie pilnych działań w zakresie procedowanej obecnie nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (dalej: „**Projekt**”).

W ocenie Izby POLMED zmiany wprowadzane w Projekcie – w szczególności zmiana projektowanego art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy – stwarza poważne zagrożenie dla prawidłowego obrotu wyrobami medycznymi i ich dostępności dla potrzebujących pacjentów. Wyroby medyczne (urządzenia medyczne) to nie leki, charakteryzują się dużym zróżnicowaniem, nawet w obrębie danej grupy produktowej. Wskazana zmiana może doprowadzić do spadku dostępności sprzętu medycznego dla potrzebujących pacjentów, a co za tym idzie najbardziej innowacyjnych wyrobów medycznych, które istotnie skracają proces rekonwalescencji Pacjenta i w rezultacie odciążają finansowo system. Ograniczenie lekarzom możliwości wyboru narzędzia pracy, to spadek jakości wykonywanych zabiegów. Centralne nakładanie cen może spowodować wycofanie się z rynku zagranicznych firm z innowacyjnym potencjałem, a to zmniejszy nasze zaplecze wyrobowe na wypadek kryzysów geopolitycznych. Poniżej przedstawiamy argumentację szczegółową.

### **1. Niedostosowanie trybu z art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy do wyrobów medycznych**

Zgodnie z projektem ustawy (art. 1 pkt 7 lit. a Projektu), planowana jest zmiana art. 6 ustawy o refundacji, poprzez dodanie w ust. 1 pkt 4 wskazania, że refundacją z urzędu<sup>1</sup> może być objęty również wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1-3.

Objęcie wyrobu medycznego refundacją w trybie innym niż wskazany w art. 6 ust. 1 pkt 1 jest praktycznie niemożliwe do przeprowadzenia, z uwagi na fundamentalne różnice pomiędzy lekami a wyrobami medycznymi. Rynek wyrobów medycznych charakteryzuje się bardzo dużym zróżnicowaniem, nawet w ramach poszczególnych grup produktowych czy rodzin konkretnych produktów. Ze względu na bardzo duże zróżnicowanie modeli, parametrów funkcjonalnych oraz duże rozbieżności w cenie (wielu producentów w danych segmentach), nie jest efektywnie możliwe wydanie decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla takich produktów. Przykładowo, gdyby chciano taką operację przeprowadzić np. w odniesieniu do stentów, konieczne byłoby wydanie co najmniej kilku

---

<sup>1</sup> patrz art. 9 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

tyśiący odrębnych decyzji administracyjnych, odnoszących się do poszczególnych producentów, modeli wyrobów i opcji produktowych. Próba objęcia wyrobów medycznych refundacją w takim trybie niechybnie doprowadziłaby w konsekwencji do realnego spadku dostępności potrzebnego sprzętu dla pacjentów w Polsce.

## **2. Ograniczenie dostępu do wyrobów lekarzom i pacjentom**

Wejście w życie zaproponowanych przez Ministerstwo Zdrowia zmian grozi poważnym ograniczeniem zakresu stosowanych wyrobów medycznych. W efekcie uchwalenia przepisów w proponowanym aktualnie brzmieniu, w celu zaspokojenia obecnego zapotrzebowania konieczne byłoby wydanie dziesiątek tysięcy odrębnych decyzji administracyjnych, co jest nie do realizacji w praktyce. Uchwalenie przepisu w zaproponowanej treści spowoduje poważny problem związany z dostępnością wyrobów medycznych, zarówno po stronie lekarzy, jak również pacjentów i może wręcz wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność procedur przeprowadzanych w ramach świadczeń gwarantowanych.

Zwracamy uwagę, że pod względem „zastępowalności” poszczególnych modeli produktów, które mają podobne przeznaczenie medyczne, wyroby medyczne są zupełnie inne od leków. W przypadku stosowania wyrobów medycznych mamy do czynienia z tzw. krzywą uczenia<sup>2</sup> się używania danego wyrobu medycznego. Wybierając spośród dostępnych na rynku wyrobów medycznych, zarówno lekarze, jak i pacjenci wykształcili pewne preferencje, które zależą od ich dotychczasowej praktyki. Poszczególni lekarze przez lata posługując się konkretnymi wyrobami medycznymi przyzwyczajeni są do konkretnych wyrobów, których używają w codziennym leczeniu pacjentów – są prawdziwymi ekspertami z zakresu posługiwania się tymi konkretnymi modelami wyrobów medycznych. Zmuszając lekarzy do zaprzestania stosowania wyrobów, do których są przyzwyczajeni, w praktyce marnuje się lata praktyki lekarza z danym wyrobem, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność wykonywanych procedur medycznych.

Ograniczenie lekarzom *de facto* możliwości stosowania dowolnych wyrobów medycznych będzie miało ostatecznie negatywny wpływ na zdrowie pacjentów. Wracając do omawianego powyżej przykładu stentów – jeżeli konkretny pacjent jest w szczególnie trudnej sytuacji, to lekarz obecnie może wybrać spośród tysięcy różnych produktów taki sent, który najlepiej sprawdzi się w indywidualnej sytuacji pacjenta. Po wprowadzeniu zaproponowanej zmiany lekarz może mieć wielokrotnie mniejszy wybór.

## **3. Ograniczenie innowacji i inwestycji na polskim rynku**

W ocenie Izby POLMED uchwalenie projektowanej zmiany bardzo negatywnie wpłynie na wprowadzanie do Polski jakichkolwiek innowacyjnych wyrobów medycznych stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych. Zwracamy uwagę, że tryb opisany w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji pozwala Ministrowi Zdrowia wydać decyzję administracyjną o objęciu danego produktu ceną sztywną, bez obowiązku przeprowadzenia jakichkolwiek negocjacji z producentem takich produktów. Decyzja podlega w zasadzie wyłącznej dyskrekcji Ministra Zdrowia i jest wydawana z urzędu.

Dla producentów wyrobów medycznych Polska stanie się bardzo nieatrakcyjnym rynkiem dla prowadzenia jakiegokolwiek działalności innowacyjnej, gdyż ich produkty w każdej chwili, bez żadnych negocjacji lub ustaleń, mogą zostać objęte ceną sztywną, która może być zupełnie niewspółmierna do

---

<sup>2</sup> Przedstawia zależność opanowania danej umiejętności lub wiedzy w funkcji czasu, jaki został poświęcony na jej zdobycie.

kosztów ponoszonych przez producentów. Można wręcz argumentować, że projektowana zmiana da Ministrowi Zdrowia możliwość ręcznego sterowania rynkiem wyrobów medycznych, gdyż będzie miał on prawo w dowolnej chwili objąć wybrany wyrób medyczny, stosowany w ramach świadczenia gwarantowanego, arbitralnie ustaloną ceną sztywną.

W naszej ocenie istnieje poważne ryzyko, że wielu producentów wycofa swoje wyroby z polskiego rynku w obawie przed nałożeniem ceny sztywnej. Tym samym w Polsce zostaną wyłącznie najbardziej podstawowe technologicznie wersje wyrobów medycznych, których objęcie ceną sztywną nie będzie tak dotkliwe dla producentów.

#### **4. Zmiana negatywnie wpłynie na bezpieczeństwo wyrobów Polski**

Należy także podkreślić, że ryzyko związane z objęciem wyrobu medycznego ceną sztywną, o którym mowa w pkt 3 niniejszego pisma, wpłynie także bardzo negatywnie na bezpieczeństwo wyrobów Polski w przypadku jakiegokolwiek kryzysu, który będzie miał wpływ na dostępność wyrobów medycznych – np. pandemii lub wojny.

W przypadku sytuacji zagrożenia dostępności wyrobów medycznych, po wprowadzeniu projektowanej zmiany, Polska będzie jednym z ostatnich krajów europejskich, do których producenci będą sprowadzali wyroby medyczne. Mając ograniczoną ilość wyrobów medycznych, z powodów ekonomicznych, dostawy będą realizowane przede wszystkim do Państw, które nie ustaliły cen sztywnych na produkty. Nawet w przypadku braku ustalenia ceny sztywnej na dany produkt – producent mając świadomość, że może zostać ona ustalona w każdej chwili, będzie decydować się na skierowanie dostaw do innego kraju.

#### **5. Niedostosowanie Projektu do aktualnej sytuacji gospodarczej**

Należy także podkreślić, że projektowana zmiana zupełnie nie przystaje do aktualnej światowej sytuacji gospodarczej. Zakładając nawet, że Ministerstwo Zdrowia wykona tytaniczną pracę i wyda tysiące lub nawet dziesiątki tysięcy decyzji o objęciu sprawiedliwie i rynkowo wyliczoną ceną sztywną wyrobów medycznych<sup>3</sup>, to niestety ceny – z uwagi na bardzo wysoką inflację – trzeba będzie bez przerwy aktualizować.

Brak bieżącej aktualizacji cen sprawi, że producenci wycofają dany produkt z polskiego rynku, gdyż jego sprzedaż nie będzie opłacalna. Z kolei bieżąca aktualizacja cen będzie niezwykle trudna. Decyzji może być bardzo dużo, a wyroby medyczne są niezwykle zróżnicowane, różnią się użytymi materiałami, sposobem produkcji, skomplikowaniem konstrukcji i zastosowanie jednego wskaźnika inflacji dla wszystkich produktów będzie niemożliwe.

---

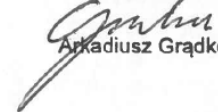
<sup>3</sup> Przy czym zastrzegamy, że w naszej ocenie jest to niemożliwe i w praktyce sprowadzałoby się do ręcznego sterowania rynkiem wyrobów medycznych.

W związku z powyższym, zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie postulatu Izby POLMED i rezygnację z planowanej zmiany art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy.

Z wyrazami szacunku,

Ogólnopolska Izba Gospodarcza  
Wyrobow Medycznych „POLMED”

Prezes Izby



Arkadiusz Grądkowski

**Do wiadomości:**

1. **Sz. P. Łukasz Jankowski**, Prezes NIL;
2. **Sz. P. prof. Przemysław Mitkowski**, Prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego;
3. **Sz. P. prof. Piotr Szymański**, Przewodniczący Komitetu ds. Regulacji Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego;
4. **Sz. P. Jakub Kraszewski**, Przewodniczący Zarządu Stowarzyszenia Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
5. **Sz. P. prof. dr hab. n. med. Konrad Rejda**k, Prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego;
6. **Sz. P. dr hab. med. Tomasz Mazurek**, prof. GUMed, Prezes Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego;
7. **Sz. P. prof. dr hab. med. Andrzej Cieszanowski**, Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego;
8. **Sz. P. prof. dr hab. med. Janusz Kowalewski**, Prezes Polskiego Towarzystwa Kardio-Torakochirurgów (PTKT);
9. **Sz. P. prof. Wojciech Kielan**, Prezes Towarzystwa Chirurgów Polskich;
10. **Sz. P. prof. dr hab. n. med. Zbigniew Gałązka**, Prezes Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej;
11. **Sz. P. prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz**, Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;
12. **Sz. P. prof. Jarosław Fedorowski**, Prezes Polskiej Federacji Szpitali;
13. **Sz. P. Waldemar Malinowski**, Prezes Zarządu Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych;
14. **Sz. P. prof. dr hab. n. med. Tomasz Hryniewiecki**, konsultant krajowy ds. kardiologii;
15. **Sz. P. prof. dr hab. Agnieszka Słowik**, konsultant krajowy ds. neurologii;
16. **Sz. P. prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak**, konsultant ds. ortopedii i traumatologii narządu ruchu;
17. **Sz. P. prof. dr hab. Jerzy Walecki**, konsultant ds. radiologii i diagnostyki obrazowej;
18. **Sz. P. prof. dr hab. n. med. Jacek Różański**, konsultant krajowy ds. kardiochirurgii;
19. **Sz. P. prof. dr hab. Grzegorz Wallner**, konsultant krajowy ds. chirurgii ogólnej;
20. **Sz. P. prof. dr hab. Wacław Kuczmik**, konsultant krajowy ds. chirurgii naczyniowej;
21. **Sz. P. prof. dr hab. Krzysztof Strojek**, konsultant ds. diabetologii.