INNOWO
INSTYTUT INNOWACJI I ODPOWIEDZIALNEGO ROZWOJU

Raport powstał na zlecenie
i przy współpracy z:

POLMED
OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA
WYROBÓW MEDYCZNYCH

# Wyroby medyczne wydawane na zlecenie

## System polski na tle krajów sąsiednich w perspektywie wyzwań społeczno-zdrowotnych

**Autorzy:**

Hubert Bukowski

Zofia Koch

Hanna Marczak

Katarzyna Radziejewska-Pietrzak

INNOWO
INSTYTUT INNOWACJI I ODPOWIEDZIALNEGO ROZWOJU

**Raport powstał na zlecenie i przy współpracy z:**

POLMED
OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA WYROBÓW MEDYCZNYCH

# Wyroby medyczne wydawane na zlecenie

## System polski na tle krajów sąsiednich w perspektywie wyzwań społeczno-zdrowotnych

Warszawa
Marzec 2025

# OPINIE EKSPERCKIE

**MACIEJ MIŁKOWSKI,**
*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia (2018-2024)*

Niniejszy raport odnosi się do niezwykle ważnego aspektu ochrony zdrowia w Polsce, tj. do systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie, którego zadaniem jest jak najlepsze zaspokojenia potrzeb zdrowotnych znacznej części populacji w Polsce, biorąc jednocześnie pod uwagę ograniczony budżet, którym dysponuje płatnik publiczny.

Grupę docelową pacjentów tego systemu stanowią osoby znajdujące się w trudniejszej sytuacji ekonomicznej niż pozostała część społeczeństwa. Ze względu na choroby czy też niepełnosprawność osoby te mają mniejsze możliwości zarobkowania. Dotyczy to również w znacznej mierze osób w wieku podeszłym, gdzie jedynym bieżącym dochodem jest emerytura.

W związku z tym niezwykle ważne jest  odpowiednie zaopatrzenie tych osób w niezbędne w ich sytuacji zdrowotnej wyroby medyczne zapewniające im możliwie najwyższą samodzielność, mobilność i jakość życia, pozwalając tym samym na funkcjonowanie w rodzinie i społeczeństwie.

Wyroby medyczne to obszar charakteryzujący się bardzo wysokim poziomem innowacyjności.  Postęp technologiczny i nowe rozwiązania widoczne są  właściwie we wszelkich grupach wyrobów medycznych, zarówno tych do użytku przez personel medyczny do leczenia i diagnostyki, jak i tych do indywidualnego zaopatrzenia pacjentów jak np.  wózki inwalidzkie, ortezy, protezy, wyroby chłonne czy stomijne.

Wydatki płatnika publicznego na finansowanie zaopatrzenia w wyroby medyczne w ostatnich 20 latach wzrastały, ale zdecydowanie nie w tempie porównywalnym do wzrostu kosztów ponoszonych na  pozostałe grupy świadczeń zdrowotnych.

Głównym czynnikiem mającym największy wpływ na konieczność rozważania o usprawnieniach w systemie zaopatrzenia  jest zmieniająca się sytuacja demograficzna tzn. nadchodzący, istotny, wzrost osób w wieku podeszłym w okresie następnych 30 lat. Duże znaczenie ma zmiana udziału populacji badanej do populacji ogółem i wynikające z tego konsekwencje w postaci zwiększonego zapotrzebowania na główne dziedziny wyrobów medycznych takich jak wyroby chłonne i stomijne, wózki inwalidzkie, aparaty słuchowe i seryjne wyroby ortopedyczne oraz na realizowane na zamówienie. Stanowią one znaczną, ilościowo i wartościowo,  część wydatków płatnika publicznego przeznaczaną na zaopatrzenie pacjentów w wyroby medyczny na zlecenie W Polsce brakuje całościowego spojrzenia na sys-

tem zaopatrzenia, uwzgledniającego łączną działalność różnych instytucji działających w tym zakresie (NFZ, PFRON). W celu nadzorowania wydajności i efektywności systemu zaopatrzenia oraz umożliwienia reakcji decydenta i płatnika na zmiany (w tym demograficzne) konieczne wydaje się kompleksowe podejście uwzględniające analizowanie szczegółowych danych dotyczących wyrobów medycznych na zlecenie nie tylko ze źródła jakim jest NFZ, ale również PFRON, który także realizuje zadania w tym zakresie.

Aktualnie, podstawowy zakres informacji na temat systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie i jego kosztów przedstawiają raporty półroczne NFZ. Jednak należy zwrócić uwagę, że zawarte w nich dane są niewystarczające do celów przeprowadzania szczegółowych analiz. Brakuje m.in liczby osób korzystających z danego typu wyrobów medycznych na zlecenie w danym roku, w tym w podziale na grupy wiekowe, ale również liczby osób korzystających

z danego typu wyrobu po raz pierwszy. Bardzo ważnym elementem jest również konieczność publikowania statystyki dotyczącej cen sprzedawanych wyrobów medycznych, takich jak oferowana cena wyrobów medycznych, ilość produktów mieszcząca się w limicie ceny czy dane statystyczne na temat wartość dopłat będących po stronie pacjenta. Informacje te byłyby podstawą do poszukiwania tych grup wyrobów, które w szczególności wymagają dofinansowania.

W celu uporządkowania systemu i lepszej kontroli środków, najlepszym rozwiązaniem dla pacjenta i dla systemu byłaby współpraca NFZ z PFRON i podpisanie umowy w zakresie realizacji dopłat pacjenta ze środków PFRON. Umożliwiłoby to pacjentom uprawnionym do dopłat z PFRON zakup wyrobu medycznego od razu w cenie pomniejszonej o kwotę finansowania publicznego wyrobu ze środków NFZ oraz ze środków PFRON.

Porównanie w raporcie do innych państw jest szczególnie intersujące dla organizatora systemu organizacji i finansowania wyrobów medycznych na zlecenie – czyli Ministerstwa Zdrowia.

W mojej ocenie najbliższym Polsce dużym rynkiem jest rynek niemiecki, który ewaluował poprzez przetargi, gdzie jedynym kryterium była cena, przez kryterium cenowo – jakościowe, do zakupów na podstawie innych typów postępowań niż przetarg. W Polsce negocjacje dotyczą głównie produktów leczniczych, które są finansowane odrębnie ze środków publicznych w ramach programów lekowych i chemioterapii jak również leków dostępnych w aptekach ogólnodostępnych bezpłatnie lub za częściową odpłatnością. Przyjęcie takiego systemu dla wyrobów medycznych realizowanych na zlecenie na pewno zwiększyłoby koszty po stronie Ministerstwa Zdrowia w zakresie obsługi, z niemożliwym do oszacowania skutkiem finansowymi. Niezależnie w zakresie wyrobów medycznych używanych w świadczeniach gwarantowanych, gdzie istotną składową kosztu jest koszt wyrobu medycznego istnieją już podstawy prawne do negocjowania cen.

W całej Europie widoczne są problemy w zakresie dostępności wyrobów medycznych na co wskazuje Francuska Narodowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych. Spowodowane są one wzrostem kosztów materiałów, transportu, zwiększającym się niedoborem komponentów i surowców co prowadzi do wydłużenia i braku przewidywalności w terminach dostaw. Co więcej, rygorystyczne wymagania nałożone na branżę przez rozporządzenia unijne (MDR i IVDR) nie pomagają w budowaniu silnego, stabilnego i niezależnego unijnego rynku europejskiego w tym zakresie. Te argumenty były bardzo mocno podnoszone przez branżę we wcześniejszych rozmowach z Ministerstwem Zdrowia, w tym również podczas wdrażania przepisów MDR i IVDR do polskiego porządku prawnego

W raporcie rekomenduje się stałe monitorowanie zakresu zaopatrzenia przysługującego pacjentom i systematyczne dokonywanie jego aktualizacji w odpowiedzi na zmieniające się otoczenie rynkowe, oczekiwania środowiska medycznego jak również potrzeby pacjentów. Konieczność szczegółowego monitorowania ma również inne przyczyny. Branża wyrobów medycznych jest niezwykle innowacyjną częścią systemu ochrony zdrowia o czym wspominam już wcześniej.

Sugerowany dwuletni okres dokonywania kompleksowych przeglądów wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i wynikających z niego zmian jest więc zasadny. Bieżąca aktualizacja rozporządzenia jest na pewno istotnym elementem reagowania na sytuacje mające miejsce na tym specyficznym i niezwykle innowacyjnym rynku. Niestety, w związku z brakiem ustawowej konieczności takiej aktualizacji, była ona dotychczas dokonywana nieregularnie, co powodowało nieprzystawanie wykazu do realiów rynkowych i aktualnych trendów leczenia/ rehabilitacji (dotyczy to szczególnie poprzednich okresów począwszy od zmian systemowych roku 1999 aż do roku 2019).

Powinna być również dookreślona procedura przyjmowania wniosków dla nowych kategorii wyrobów medycznych (z określeniem populacji docelowej, celu stosowania itp.), jak również katalog osób/ instytucji uprawnionych do ich składania. Należałoby również określić harmonogram takich prac, by była możliwość wprowadzenia nowego wykazu z co najmniej 3-6 miesięcznym okresem vacatio legis, aby móc przygotować rynek, osoby uprawnione i dostosować systemy informatyczne do tych zmian,

Oczekiwaną i potrzebną zmianą w systemie jest również zadbanie przez decydentów o odpowiednie dopasowywanie limitów finansowania do bieżących realiów rynkowych.

Należałoby również w ramach uporządkowania systemu zapewnić pełną rozliczalność każdego sfinansowanego rodzaju wyrobu medycznego z wykorzystaniem nowych przepisów o wyrobach medycznych i baz danych URPLWMiPB oraz EUDAMED.

Podsumowując, raport na pewno stanowi cenne źródło danych dotyczący wyrobów medycznych na zlecenie w Polsce, trafnie przewiduje przyszłość w tym zakresie oraz właściwie adresuje potrzeby co do oczekiwanych zmian.

**PROF. MARCIN CZECH,**
*Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne,*
*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia (2017-2019)*

## Znaczenie tematu i jego kontekst systemowy

System finansowania wyrobów medycznych stanowi jeden z kluczowych elementów opieki zdrowotnej, wpływając bezpośrednio na jakość życia pacjentów, efektywność terapii oraz obciążenie finansowe systemu ochrony zdrowia. W kontekście dynamicznych zmian demograficznych, rosnących oczekiwań społecznych oraz postępu technologicznego, konieczne jest nieustanne dostosowywanie modelu finansowania i dystrybucji wyrobów medycznych do realnych potrzeb pacjentów oraz warunków ekonomicznych kraju.

Niniejszy raport stanowi cenny wkład w debatę na temat funkcjonowania i przyszłości polskiego systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie. Porównanie polskiego modelu z rozwiązaniami stosowanymi w krajach sąsiednich pozwala na identyfikację mocnych stron i obszarów wymagających reform. Analiza zaprezentowana w dokumencie wpisuje się w szerszą dyskusję na temat poprawy efektywności systemu ochrony zdrowia, optymalizacji wydatków publicznych oraz zapewnienia pacjentom jak najlepszego dostępu do nowoczesnych i skutecznych rozwiązań terapeutycznych.

## Główne założenia i cele raportu

Raport ma na celu kompleksowe przedstawienie obecnego systemu finansowania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie oraz jego porównanie z modelami funkcjonującymi w innych krajach regionu. Wśród analizowanych aspektów znajdują się:

- Struktura i mechanizmy finansowania wyrobów medycznych do indywidualnego zaopatrzenia w Polsce oraz w wybranych krajach sąsiednich,
- Porównanie wydatków publicznych na wyroby medyczne,
- Skutki dotychczasowych regulacji prawnych,
- Wpływ czynników demograficznych i społeczno-ekonomicznych na dostępność wyrobów medycznych,

- Rekomendacje dotyczące optymalizacji systemu finansowania w Polsce.

Kluczową wartością raportu jest jego podejście porównawcze, które pozwala na wskazanie najlepszych lub, wręcz przeciwnie, nieefektywnych praktyk systemowych stosowanych w innych krajach, zapewniających lub nie optymalne zaopatrzenie pacjentów w ramach ograniczonego budżetu.

## Znaczenie raportu dla systemu ochrony zdrowia w Polsce

Dyskusja na temat reformy systemu finansowania wyrobów medycznych w Polsce nabiera szczególnego znaczenia w kontekście starzejącego się społeczeństwa, rosnącego zapotrzebowania na specjalistyczne produkty wspomagające leczenie przewlekłych schorzeń oraz ograniczonych środków finansowych przeznaczanych na ochronę zdrowia. Wprowadzenie ewentualnych zmian systemowych, powinno mieć na celu przede wszystkim dobro i potrzeby pacjentów. Należy też brać od uwagę dotychczasowe doświadczenia z krajów sąsiednich i dokładnie przyjrzeć się skutkom nieprzemyślanych reform w celu uniknięcia popełniania tych samych błędów. Tylko odpowiednio przemyślane i sprawdzone rozwiązania mogą przynieść poprawę dostępności nowoczesnych wyrobów medycznych, a tym samym zwiększenie komfortu i skuteczności terapii pacjentów.

Zagadnienie to jest również istotne z perspektywy polityki zdrowotnej Unii Europejskiej, gdzie coraz większy nacisk kładzie się na harmonizację standardów opieki zdrowotnej oraz wymianę dobrych praktyk między państwami członkowskimi. Polska, jako jeden z kluczowych krajów regionu Europy Środkowo-Wschodniej, powinna dążyć do stworzenia systemu finansowania wyrobów medycznych, który nie tylko odpowiada na potrzeby pacjentów, ale również efektywnie wykorzystuje dostępne zasoby finansowe i organizacyjne.

## Mocne strony raportu

1. Aktualność – raport odnosi się do bieżących wyzwań systemu ochrony zdrowia i sugeruje konkretne kierunki reform.

2. Rzetelność źródeł – analiza opiera się na danych instytucji krajowych i międzynarodowych.

3. Zastosowanie w polityce zdrowotnej – przedstawione wnioski mogą stanowić podstawę dla dalszych reform w zakresie finansowania i dostępności wyrobów medycznych.

## Wnioski i rekomendacje

Raport dostarcza cennych informacji i może być przydatnym narzędziem dla decydentów w systemie ochrony zdrowia. Kluczowe rekomendacje to:

- Regularna aktualizacja wykazu wyrobów medycznych finansowanych publicznie w celu dostosowania ich do zmieniających się potrzeb pacjentów i postępu technologicznego.

- Wprowadzenie bardziej elastycznych mechanizmów finansowania dla wyrobów medycznych w celu zwiększenia dostępności innowacyjnych rozwiązań.

- Lepsza koordynacja między NFZ a PFRON w zakresie finansowania wyrobów medycznych.

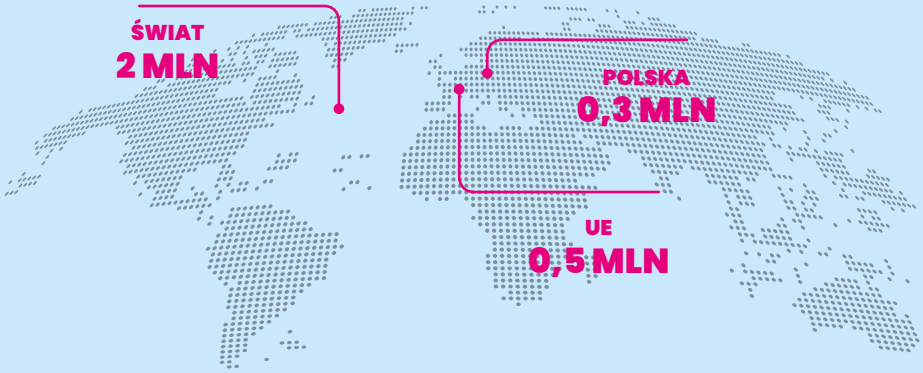
- Uwzględnienie długoterminowych trendów demograficznych w planowaniu polityki zdrowotnej dotyczącej wyrobów medycznych.

## Podsumowanie

Raport stanowi wartościowe opracowanie, które dostarcza niezbędnych danych do prowadzenia dalszej debaty na temat przyszłości systemu finansowania wyrobów medycznych w Polsce. Przedstawione w nim analizy i rekomendacje mogą stanowić punkt wyjścia do opracowania nowych strategii legislacyjnych i organizacyjnych, mających na celu poprawę dostępności oraz efektywności wydawania wyrobów medycznych. Wprowadzenie dobrze zaplanowanych reform może przyczynić się do zwiększenia jakości życia pacjentów oraz optymalizacji kosztów systemu ochrony zdrowia, co powinno stanowić priorytet w długofalowej polityce zdrowotnej kraju.

# Streszczenie

**SZACUJE SIĘ, ŻE W SAMEJ UNII EUROPEJSKIEJ ZAREJESTROWANYCH JEST PONAD 500 TYSIĘCY RÓŻNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH. NA ŚWIECIE JEST ICH OK 2 MLN, A W POLSCE 300 TYSIĘCY. NATOMIAST ŁĄCZNA LICZBA LEKÓW NA ŚWIECIE TO OK. 16 TYSIĘCY.**




**ZE WZGLĘDU NA ZŁOŻONOŚĆ I RÓŻNORODNOŚĆ BRANŻY, WYROBY MEDYCZNE MOŻNA KATEGORYZOWAĆ UWZGLĘDNIAJĄC RÓŻNE KRYTERIA. NA POTRZEBY NINIEJSZEGO RAPORTU PRZYJĘTY ZOSTAŁ PODZIAŁ ZE WZGLĘDU NA**

## TRYB FINANSOWANIA PUBLICZNEGO.

**Wyroby medyczne do indywidualnego zaopatrzenia** pacjenta finansowane w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

**Wyroby medyczne wykorzystywane w podmiotach świadczących usługi zdrowotne,** nabywane ze źródeł ich ogólnego finansowania

**Wyroby medyczne wydawane na receptę** finansowane w ramach listy refundacyjnej

## DWIE PODSTAWOWE METODY WYZNACZANIA CEN WYROBÓW MEDYCZNYCH DO ZAOPATRZENIA INDYWIDUALNEGO

**System elastyczny**
- nieograniczona liczba wyrobów w systemie -

cena jest wypadkową limitów ustalanych przez płatnika, decyzji zakupowych pacjenta i konkurencji rynkowej producentów i dystrybutorów.

**System sztywny**
- ograniczona liczba wyrobów w systemie -

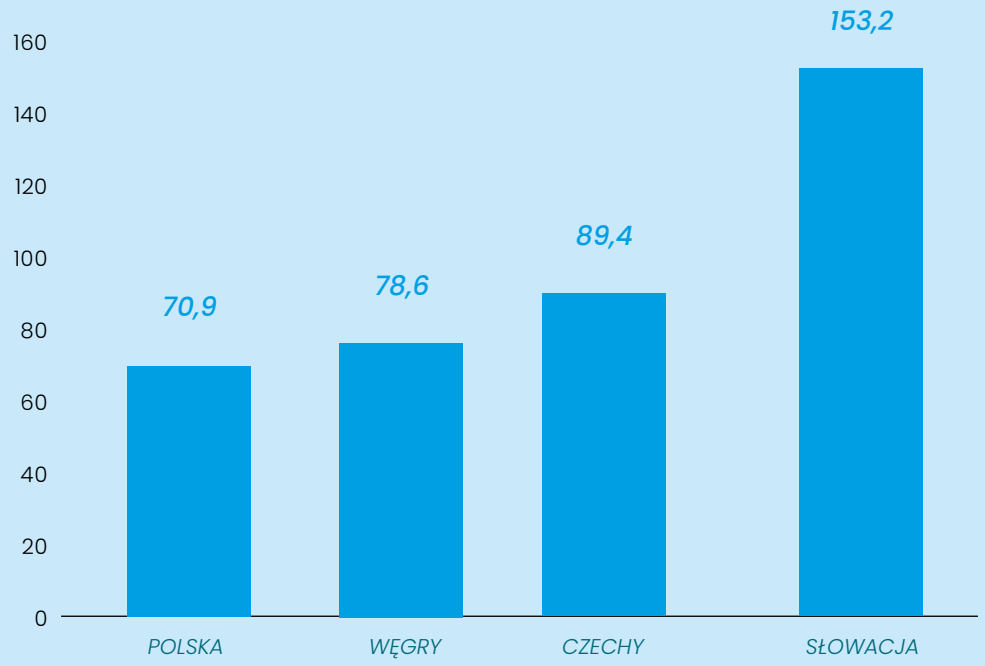
centralne wyznaczanie sztywnych cen wyrobów.

## PORÓWNANIE DWÓCH FUNKCJONUJĄCYCH W EUROPIE SYSTEMÓW ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE W OPARCIU O CECHY O ISTOTNYM ZNACZENIU DLA PACJENTA I PŁATNIKA:

| CECHY | SYSTEM ELASTYCZNY | SYSTEM SZTYWNY |
|---|---|---|
| **Dostępność pacjenta do nowych rozwiązań** | **Szybka**<br>otwarty i szybki dostęp do finansowania publicznego dla nowych rozwiązań spełniających kryteria określone w rozporządzeniu | **Wolna**<br>relatywnie rzadko aktualizowany, zamknięty wykaz konkretnych wyrobów ogranicza dostęp do nowych rozwiązań pojawiających się na rynku |
| **Uwzględnienie indywidualnych potrzeb i preferencji pacjenta** | **Szerokie**<br>możliwość dopasowania wyrobu medycznego do indywidualnych potrzeb pacjenta z całego spektrum produktów dostępnych na rynku | **Ograniczone**<br>wybór produktu jedynie z zamkniętego wykazu ogranicza dopasowanie do indywidualnych potrzeb |
| **Dostępność punktów zaopatrzenia dla pacjentów** | **Szeroka**<br>wyroby dostępne są w rozbudowanej sieci różnych sklepów medycznych, aptek oraz w Internecie (niewymagające indywidualnego dopasowania) | **Ograniczona**<br>dystrybucja ograniczona głównie do jednego kanału (np. aptecznego) |
| **Dopłata pacjenta ponad limit finansowania (współpłacenie)** | **Możliwa**<br>pacjent zachowuje prawo do dofinansowania publicznego do wysokości limitu nawet przy zakupie wyrobu wyższej jakości w cenie powyżej limitu | **Niemożliwa**<br>przy wyborze wyrobu spoza określonej listy pacjent ponosi całościowy koszt zakupu |
| **Poziom kontroli wydatkowania środków publicznych przez płatnika** | **Wysoki**<br>określony limit finansowania publicznego, okres użytkowania i limit ilościowy w połączeniu z współpłaceniem pacjenta pozwalają na kontrolę wydatków publicznych | **Wysoki**<br>określony limit finansowania publicznego, okres użytkowania i limit ilościowy w połączeniu z współpłaceniem pacjenta pozwalają na kontrolę wydatków publicznych |
| **Zależność ceny wyrobu od decyzji regulatora** | **Częściowa**<br>cena jest wypadkową limitów ustalanych przez płatnika, konkurencji rynkowej producentów i dystrybutorów oraz decyzji zakupowych pacjenta | **Całkowita**<br>centralne wyznaczanie sztywnych cen dla ograniczonej listy wyrobów |
| **Odporność systemu na szoki gospodarcze** | **Duża**<br>system umożliwi elastyczną reakcję na szoki gospodarcze spowodowane zmianami cen surowców, energii i kosztów pracy, co zapewnia ciągłość zaopatrzenia | **Niska**<br>ustalenie zamkniętej listy wyrobów dostępnych w określonych cenach zagraża dostępności wyrobów w przypadku zmian cen surowców, energii i kosztów pracy |
| **Wysokość wsparcia publicznego** | **Sztywna**<br>limit finansowania publicznego określony przez płatnika | **Sztywna**<br>limit finansowania publicznego określony przez płatnika |

**Z poniższego porównania wynika, że w krajach, gdzie funkcjonuje system sztywny, wydatki płatnika na wyroby medyczne per capita są wyższe.**

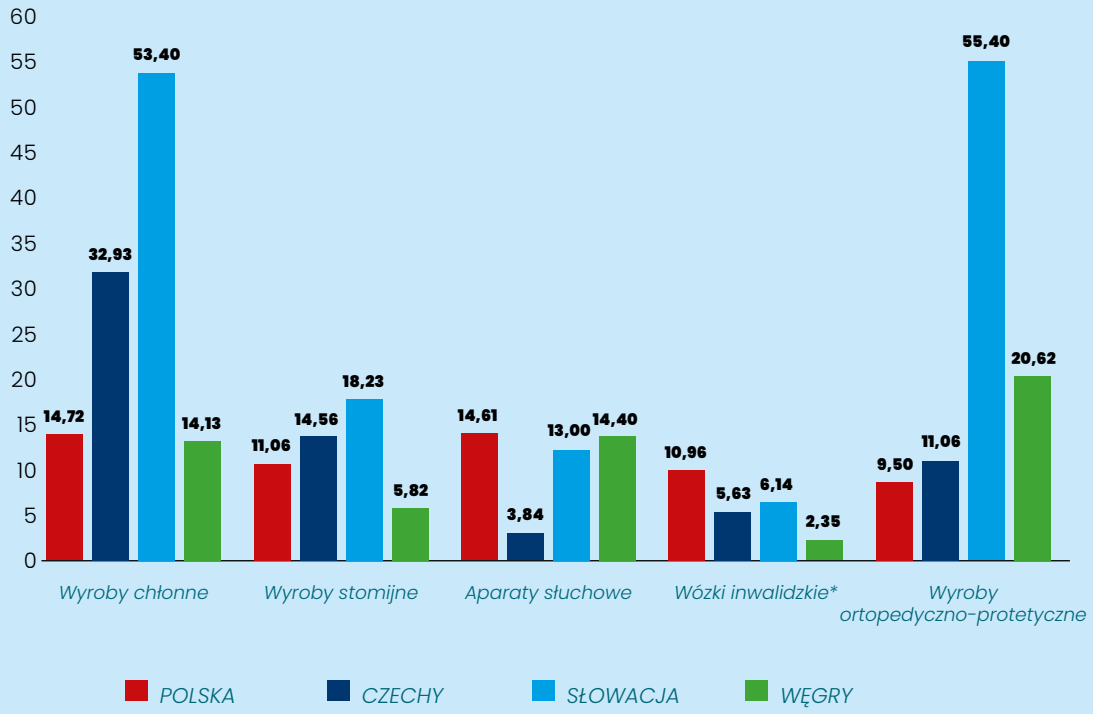
*Wydatki publiczne na wyroby medyczne na zlecenie w wybranych krajach w 2023 r. (PLN per capita, korekta dla Węgier, Czech i Słowacji polegająca na odsianiu kosztów wyrobów nie wydawanych na zlecenie w systemie polskim).*




*Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ, PFRON, nczisk.sk, sukl.cz, neak.gov.hu*

Wśród porównywanych krajów Polska wyróżnia się najniższymi przeciętnymi wydatkami publicznymi per capita dla wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Wysokie wydatki na wyroby medyczne nie świadczą jednak bezpośrednio o wysokiej jakość opieki zdrowotnej, którą się za ich pomocą uzyskuje. Ważne są konkretne rezultaty stosowania wyrobów medycznych na zlecenie. W celu ich oceny jakościowej przeprowadzono konsultacje eksperckie z przedstawicielami segmentów wybranych na cele niniejszego badania grup wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, tj. wyrobów chłonnych, stomijnych, aparatów słuchowych, wózków inwalidzkich, seryjnych i produkowanych na zamówienie wyrobów ortopedycznych. Eksperckie porównanie systemu polskiego do krajów ościennych wykazało, że nie tylko efekty zdrowotne zaopatrzenia w wyroby na zlecenie nie są gorsze mimo niższych wydatków publicznych, ale w wielu aspektach, m.in. dostępności dóbr i innowacji dla pacjenta, lepszego dopasowania do potrzeb i wsparcia pacjenta w doborze oraz użytkowaniu, mają istotną przewagę nad systemami krajów sąsiednich.

*Wydatki publiczne na wyroby medyczne na zlecenie w 2023 r. (PLN/per capita)*




** Dla Czech i Słowacji oprócz wózków wyroby takie jak: chodziki, balkoniki, podnośniki, łóżka specjalne.*

*Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ, PFRON, nczisk.sk, sukl.cz, neak.gov.hu*

Analiza w podziale na wcześniej wspomniane grupy wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie potwierdza stosunkowo niskie wydatki płatnika w systemie elastycznym, w porównaniu do systemu sztywnego krajów sąsiednich, przy zapewnieniu wysokiej dostępności wyrobów wysokiej jakości. Przeciętne wydatki publiczne per capita dla wyrobów ortopedyczno-protetycznych są najniższe spośród porównywanych krajów. Wydatki na wyroby chłonne i stomijne są nieco niższe jedynie na Węgrzech, gdzie system nastawiony jest na jak najniższe ceny wyrobów bez uwzględnienia ich jakości.

**Przykłady regulacji i szoków społeczno-gospodarczych o negatywnym wpływie na zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne na zlecenie.**

| Reformy niemieckie z lat 2012-2019 r. | Reforma węgierska z 2019 r. | Wpływ regulacji i szoków społeczno-gospodarczych we Francji | Wpływ szoków społeczno-gospodarczych na Węgrzech |
|---|---|---|---|
| W 2012 r. kasy chorych wprowadziły przetargi na dostawę wyrobów medycznych, efektem był spadek cen wyrobów medycznych, powiązany jednocześnie ze spadkiem jakości wyrobów medycznych.<br><br>W związku ze skargami pacjentów od 2017 r. wprowadzono kryterium jakościowe na poziomie 50% oceny oferty.<br><br>Od 2019 r. całkowicie zrezygnowano z wyboru dostawców wyrobów medycznych poprzez przetargi, w celu dalszej poprawy jakości oferowanych pacjentom wyrobów medycznych na zlecenie. | Od 2019 r. na Węgrzech obowiązywało podejście oparte na aukcji, gdzie możliwy był jedynie wniosek o obniżenie aktualnej ceny. Na zakończenie aukcji płatnik publiczny określał poziom wsparcia dla każdego wyrobu w odniesieniu do najniższej ceny.<br><br>Pogorszyło to jakość dostępnych dla pacjenta wyrobów i ograniczyło ofertę, gdyż np. w przypadku wyrobów chłonnych problem zbyt niskich cen w stosunku do kosztów produkcji spowodował, że w 2022 r. dwóch głównych producentów praktycznie wycofało się z rynku.<br><br>Od 2022 r. dla niektórych wyrobów medycznych można złożyć wniosek o podniesienie cen. Niestety nie rozwiązuje to podstawowych problemów systemowych.<br><br>Pomimo nacisku na niską cenę wyrobu wydatki systemowe są wyższe niż w Polsce przy jednoczesnym ograniczonym wyborze asortymentu, najniższym jakościowo zaopatrzeniu pacjenta oraz problemami z dystrybucją wyrobów. | Francuska Narodowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych (ANSM) poinformowała, że w ostatnich latach zaobserwowała rosnącą liczbę niedoborów wyrobów medycznych.<br><br>Wieloletnie niedobory wyrobów medycznych mogą wynikać ze sztywnego, nieelastycznego systemu finansowania wyrobów medycznych i urzędowego ustalania ich cen, które nie pozwalają na elastyczną odpowiedź na różnego rodzaju szoki, m.in. poprzez odpowiednie fluktuacje cen wyrobów. | Pandemia Covid-19 i wojna w Ukrainie w połączeniu z długoletnim brakiem podwyżek cen wyrobów medycznych spowodowała kryzys na węgierskim rynku wyrobów medycznych.<br><br>Spośród 4 000 wyrobów, które powinny być dystrybuowane przez sklepy medyczne, 1080 produktów (ok. 25%) nie jest dostępnych dla pacjenta. Dodatkowo w 2022 r., z powodu nieopłacalności wynikającej z zasad funkcjonowania systemu, zamknięto jedną szóstą łącznej liczby sklepów z wyrobami medycznymi, ograniczając dostęp pacjentów do zaopatrzenia.<br><br>Cena produktów, nawet gdy są dostępne, jest zdecydowanie wyższa niż założenia regulatora. |

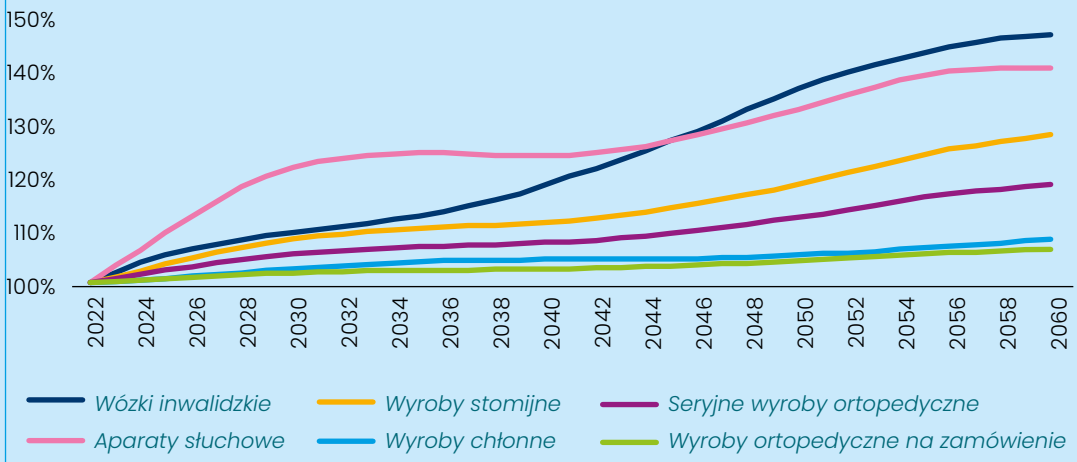
Podsumowując, system elastyczny okazuje się być efektywnym rozwiązaniem zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne wydawane na zlecenie. Jest on korzystny zarówno dla pacjentów, personelu medycznego jak i płatnika publicznego.

**Podkreślić należy szczególnie korzyści z:**

- wysokiego poziomu kontroli wydatkowania środków publicznych przez płatnika
- szybkiego dostępu pacjenta do nowych rozwiązań
- uwzględniania indywidualnych potrzeb i preferencji pacjenta
- odporności systemu na szoki gospodarcze

Podstawowym trendem wpływającym na przyszłe kształtowanie się poziomu wydatków na zaopatrzenie w wyroby medyczne do użytku indywidualnego jest starzenie się społeczeństw. Okazuje się, że polski system ochrony zdrowia doświadczy zwiększonej presji na finansowanie każdej z badanych kategorii wyrobów medycznych. W przypadku wózków inwalidzkich i aparatów słuchowych obciążenie systemu per capita do 2060 r. wzrośnie o ponad 40%. Elastyczne podejście do ustalania cen może zapewnić odpowiednią dostępność wyrobów medycznych pacjentom, oraz ograniczyć presję na finanse publiczne.

*Zmiana liczby osób korzystających z wybranych grup wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie na milion mieszkańców względem bazy z 2022 r. (2022 r. = 100%)*



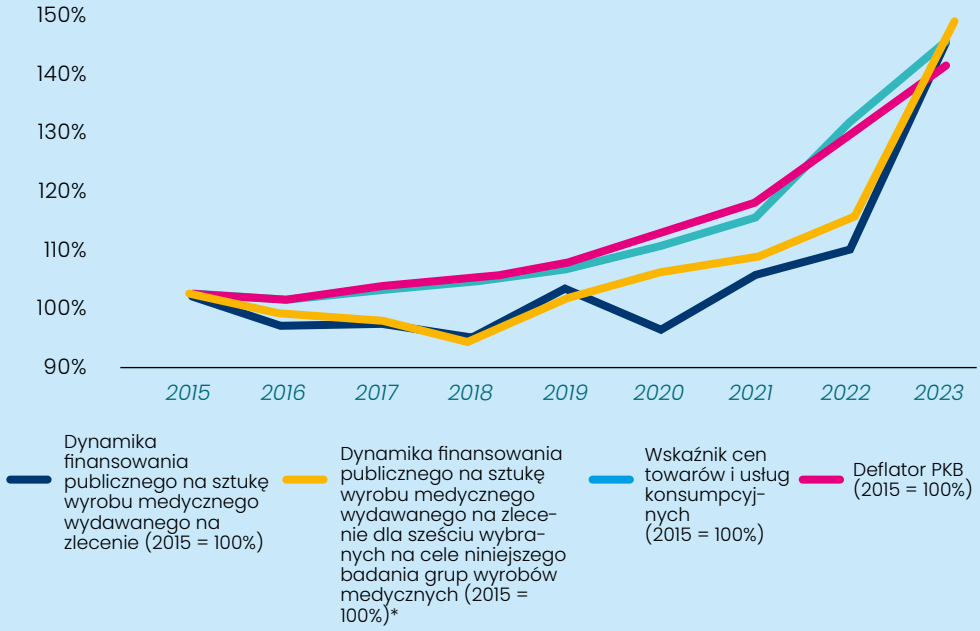

*Źródło: Opracowanie własne na podstawie GUS (2023): Prognoza ludności na lata 2023–2060, oraz publikacji na temat częstości korzystania z analizowanych wyrobów medycznych (patrz przypis na s. 20).*

**O ile system elastyczny stosowany w Polsce odznacza się wieloma korzyściami na tle rynków sąsiednich, o tyle nadal możliwe jest zwiększenie efektywności jego działania. Podstawowe rekomendacje zmian systemu finansowania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w Polsce to:**

» Rekomendowane jest wprowadzenie **regularnych przeglądów wykazu wyrobów na zlecenie**. W proces powinni być zaangażowani konsultanci krajowi, klinicyści, przedstawiciele grup pacjenckich oraz przedstawiciele branży. Wstępnie sugerowany jest przegląd wykazu minimum co dwa lata.

» Sugerowana jest **okresowa indeksacja limitów** wykluczająca subiektywność aktualizacji nienadążających za zmianami gospodarczymi i rynkowymi. Wskaźnik indeksacji powinien być przedyskutowany w szerokich konsultacjach. Przeciwdziałałoby to występowaniu cyklu kształtowanego rozdźwiękiem między zmianami wsparcia publicznego na pojedynczy wyrób medyczny a wzrostem cen w gospodarce, który oddziałuje na ostateczne ceny produktów. Po podniesieniu limitów finansowania następuje odciążenie finansowe pacjenta w nabyciu wyrobu medycznego za pomocą wyższego dofinansowania publicznego. Wieloletni brak aktualizacji limitów dofinansowania sprawia, że coraz większa proporcja ceny całkowitej wyrobu medycznego jest opłacana z kieszeni pacjenta aż do momentu kolejnej aktualizacji po czym cykl się powtarza.

*Zmiana przeciętnego dofinansowania publicznego na wyrób medyczny na zlecenie, wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych oraz wskaźnika cen wyliczonego na podstawie deflatora PKB w Polsce względem bazy z 2015 r. (2015 r. = 100%)*




** Są nimi szczegółowo analizowane w niniejszej publikacji: wyroby chłonne, stomijne, aparaty słuchowe, wózki inwalidzkie, wyroby ortopedyczno-protetyczne produkowane seryjnie i na zamówienie.*

» **Sprawniejsza koordynacja różnych źródeł finansowania** wyrobów medycznych dla lepszego zaopatrzenia pacjenta (NFZ, PFRON etc.). Należy rozważyć uspójnienie praktyki rozdysponowywania środków z PFRON.

# SPIS TREŚCI

**1. Wprowadzenie ---------- 20**

**2. Kontekst społeczno-gospodarczy ---------- 24**

**3. Podstawy prawne ---------- 28**

3.1. Aktualna legislacja ---------- 29

3.2. Proces wydawania na zlecenie wyrobów medycznych pacjentowi----------31

**4. Geneza zaopatrywania wyrobów medycznych poprzez zlecenia---------- 32**

4.1. Różnice między wyrobami medycznymi a lekami wpływające na formę ich finansowania ---------- 33

4.2. System finansowania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie vs. refundacja ---------- 35

4.3. Korzyści elastycznego systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne dla poszczególnych grup interesariuszy ---------- 36

**5. Wydatki i charakterystyka zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne wydawane na zlecenie w Polsce --- 37**

5.1. Perspektywa ogólna ---------- 38

5.2. Charakterystyka zaopatrywania pacjentów w poszczególne grupy wyrobów medycznych w ramach zlecenia ---------- 44

**6. Porównanie wydatków na wyroby medyczne na zlecenie w wybranych krajach ---------- 50**

6.1. Czechy ----------51

6.2. Słowacja ----------51

6.3. Węgry ---------- 54

6.4. Porównanie międzynarodowe ---------- 55

**7. Przykłady reform i szoków społeczno-gospodarczych wpływających na zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne na zlecenie ---------- 58**

7.1. Reformy niemieckie z lat 2012-2019 r. ---------- 59

7.2. Reforma węgierska z 2019 r. ---------- 59

7.3. Wpływ regulacji i szoków społeczno-gospodarczych we Francji ---------- 61

7.4. Wpływ szoków społeczno-gospodarczych na Węgrzech ---------- 62

**8. Rekomendacje ---------- 63**

# Wprowadzenie

Wyroby medyczne stanowią istotny element każdego systemu ochrony zdrowia. Bez nich niemożliwe byłoby diagnozowanie, leczenie, rehabilitacja, a tym samym zapewnienie pacjentom odpowiedniego poziomu zdrowia i jakości życia w przypadku choroby lub niepełnosprawności. Obecnie trudno jest sobie wyobrazić funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia bez wykorzystania chociażby strzykawek, urządzeń diagnostycznych czy aparatów słuchowych. Opracowanie technologii wpływającej na poprawę zdrowia czy jakości życia jest jednak jedynie pierwszym krokiem w kierunku polepszania tych wskaźników w całej populacji. Branża oferuje ponad pół miliona różnych wyrobów medycznych. Kluczowa, jest jednak ich szeroka dostępność dla obywateli i możliwość indywidualnego dopasowania do konkretnego pacjenta.

Ponieważ indywidulane i samodzielne finansowanie opieki zdrowotnej często przekracza możliwości pacjenta instytucje publiczne państw na całym świecie stworzyły systemy ochrony zdrowia. Korzystając ze wspólnej puli dochodu, pozwalają one na zapewnienie pewnego poziomu opieki zdrowotnej praktycznie wszystkim obywatelom. Uwzględniane są przy tym bezpieczeństwo i skuteczność stosowania technologii medycznych, oraz możliwość zapewnienia do nich dostępu stosownie do potrzeb zdrowotnych, z wzięciem pod uwagę możliwości finansowych pacjentów i sektora publicznego. Systemy te obejmują również wyroby medyczne jako kluczowe dla zapewnienia odpowiedniej jakości terapii i jakości życia obywatelom.

W Polsce i na świecie, wyroby medyczne są finansowane publicznie w różny sposób w zależności od trybu ich wykorzystania. W pewnym uproszczeniu można przyjąć, że pierwszą formą ich finansowania są **wydatki sektora publicznego na wyroby medyczne wykorzystywane w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych (np. szpitalnych i ambulatoryjnych)**. Są to wydatki ponoszone przez świadczeniodawców na wyroby wykorzystywane do realizacji usług zdrowotnych dla pacjentów przy wykorzystaniu ogólnego finansowania tych podmiotów.

**W RAMACH UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH.**

Kolejną kategorią finansowania są **wyroby, których zaopatrywanie odbywa się poprzez listę refundacyjną**, a więc w ten sam sposób jak leki refundowane. Kategoria ta obejmuje wąską grupę wyrobów medycznych, które są względnie jednolite i nie wymagają doboru czy dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjenta, np. paski do glukometrów.

**NA LIŚCIE REFUNDACYJNEJ DOSTĘPNE NA RECEPTĘ**

Trzeci rodzaj finansowania ze środków publicznych dotyczy **wyrobów medycznych do indywidualnego zaopatrzenia pacjenta, które są wydawane na zlecenie osoby uprawnionej.** To na tej grupie wyrobów medycznych będzie koncentrował się niniejszy raport. Wyroby te wykorzystywane są w procesie leczenia i rehabilitacji, a także w kompensowaniu niepełnosprawności organizmu, przez co zapewniają godność pacjentowi. Wymagają dopasowania do indywidualnych potrzeb i preferencji pacjenta, który w większości przypadków stosuje je samodzielnie, zwykle po niewielkim lub okresowym wsparciu personelu medycznego. Są to różnego rodzaju wyroby medyczne newralgiczne w procesie terapeutycznym (np. ortezy ortopedyczne, wyroby kompresyjne na zamówienie). Także te stosowane po zakończonym leczeniu, pełniące funkcję wspomagającą (np. kule) lub rehabilitacyjną (np. pionizator). Należy jednak pamiętać, że nawet skuteczne leczenie nie zawsze zapewnia powrót do pełnego zdrowia oraz przywrócenie wcześniejszej sprawności organizmu, z czym wiąże się potrzeba dalszego, nawet dożywotniego, korzystania z wyrobów medycznych.

**WYDAWANE NA ZLECENIE**

W przypadku wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego spotyka się dwie podstawowe metody wyznaczania ich cen.

Pierwszą opcją jest centralne wyznaczanie sztywnych cen wyrobów. W tym wypadku zapewnienie efektywności kosztowej zależy przede wszystkim od wyników negocjacji cenowych, które prowadzi sam płatnik. W rezultacie system jest zbliżony do refundacji produktów leczniczych, ale nie uwzględnia specyfiki wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego.

Z kolei system wykorzystywany w Polsce polega na wyznaczeniu limitów finansowania publicznego dla poszczególnych grup wyrobów medycznych.

Ostateczna cena wyrobu medycznego w punkcie zaopatrzenia jest wypadkową limitów ustalanych przez płatnika, decyzji zakupowych pacjenta i konkurencji rynkowej producentów i dystrybutorów

Pytanie o to, która z tych opcji finansowania wyrobów medycznych na zlecenie jest efektywniejsza pod kątem uzyskiwanych korzyści zdrowotnych przy uwzględnieniu ich kosztów jest podstawowym zagadnieniem niniejszego raportu.

Ryc. 1 Schemat systemów wsparcia finansowania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

**DWIE PODSTAWOWE METODY WYZNACZANIA CEN WYROBÓW MEDYCZNYCH WYDAWANYCH NA ZLECENIE**

**System elastyczny**
- nieograniczona liczba wyrobów w systemie -

cena jest wypadkową limitów ustalanych przez płatnika, decyzji zakupowych pacjenta i konkurencji rynkowej producentów i dystrybutorów.

**System sztywny**
- ograniczona liczba wyrobów w systemie -

centralne wyznaczanie sztywnych cen wyrobów.

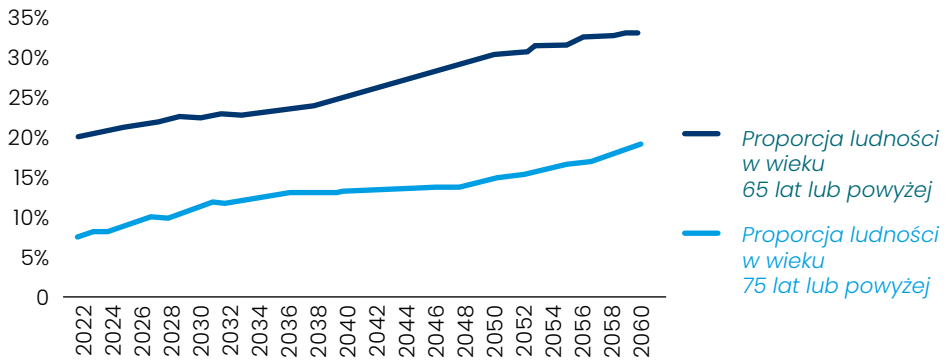
# 2

# Kontekst społeczno-gospodarczy

Podstawowym trendem wpływającym na kształtowanie się systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne do użytku indywidualnego (na zlecenie) jest starzenie się społeczeństw. Trend ten jest widoczny w skali globalnej, w szczególności dotyczy jednak gospodarek rozwiniętych, w tym Polski.

Według Organizacji Narodów Zjednoczonych liczba osób w wieku powyżej 60 lat ma się podwoić do 2050 roku, osiągając dwa miliardy ludzi na całym świecie. W przypadku Polski, według oficjalnych projekcji Głównego Urzędu Statystycznego, między 2022 a 2060 liczba osób w wieku co najmniej 75 lat ulegnie podwojeniu.

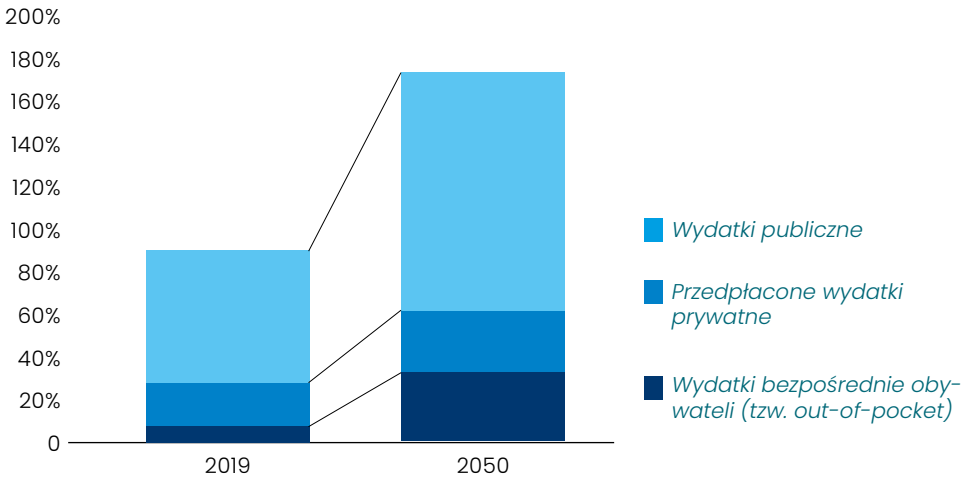
Ryc. 2 Prognoza struktury populacji Polski wg wieku.




*Źródło: GUS*

Ma to kluczowe znaczenie dla systemu finansowania opieki zdrowotnej. Oczekiwany jest znaczący wzrost kosztów tej opieki na obywatela. Według jednej z prognoz koszty opieki zdrowotnej na osobę wzrosną do 2050 r. o 81,1%, przy czym będzie to przede wszystkim wynikiem wzrostu wydatków publicznych (wzrosną one o 82,9%).

Ryc. 3 Wydatki na opiekę zdrowotną w Polsce w 2050 r. w proporcji do wydatków z 2019 r. w cenach stałych




*Źródło: Global burden of disease study*

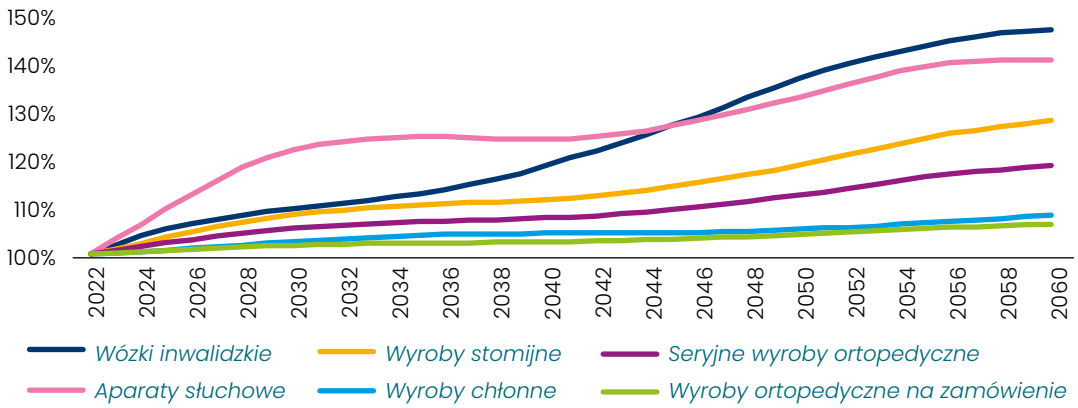
Zmiany demograficzne mają poważne implikacje dla całego systemu ochrony zdrowia. Osoby starsze są bardziej narażone na rozwój chorób przewlekłych, takich jak cukrzyca, choroby serca i demencja, i wymaga-

ją częstej pomocy medycznej. Co jest kluczowe w kontekście niniejszego raportu to powiązanie zwiększonej częstości występowania chorób wśród osób starszych w stosunku do pozostałej części społeczeństwa. Co więcej osoby starsze wraz z wiekiem tracą sprawność, czy też wymagają wsparcia w związku z wystąpieniem zaburzeń sprawności organizmu, co bezpośrednio wiąże się z zapotrzebowaniem na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Wykorzystując prognozę populacji Głównego Urzędu Statystycznego, oraz publikacje naukowe na temat częstości występowania podstawowych chorób, schorzeń i dolegliwości w populacjach osób w wieku starszym możliwa była symulacja liczby osób, które wymagałyby korzystania z wybranych wyrobów medycznych na zlecenie[1].

W celu analizy tego problemu należy wziąć pod uwagę nie tylko stronę wydatkową, ale również dochodową. W tym celu warto oszacować częstość korzystania z wybranych grup wyrobów medycznych per capita. Biorąc pod uwagę symulację uwzględniającą obciążenie całej populacji zapewnieniem dostępu do wybranych wyrobów medycznych potrzebującym ich pacjentom, okazuje się, że system ochrony zdrowia doświadczy zwiększonej presji na finansowanie każdej z sześciu szczegółowo badanych w niniejszej publikacji kategorii wyrobów medycznych wymienionych na Ryc. 4. W przypadku wózków inwalidzkich i aparatów słuchowych obciążenie systemu per capita do 2060 r. wzrośnie o ponad 40%.

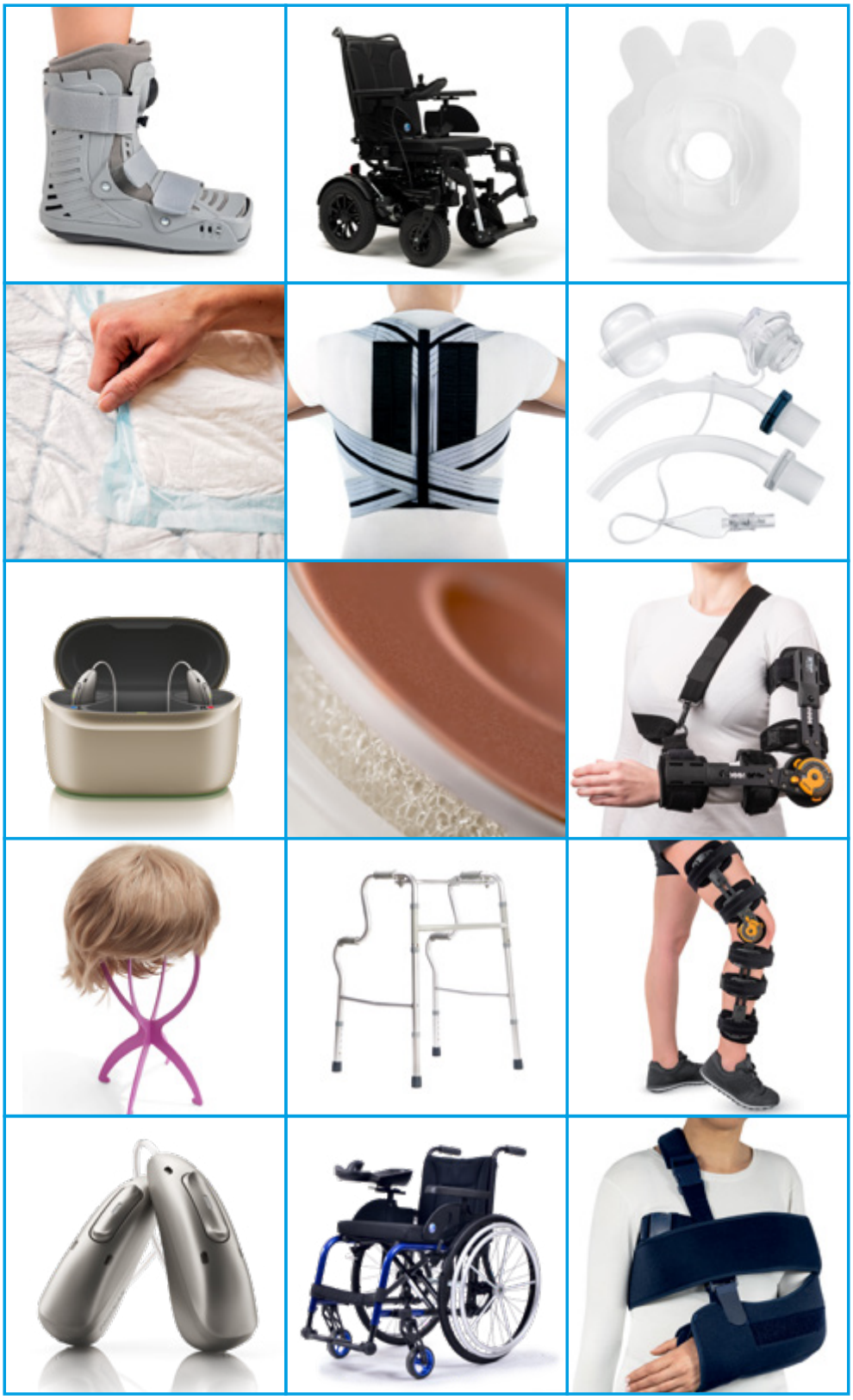
Ryc. 4 Zmiana liczby osób korzystających z wybranych grup wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie na milion mieszkańców względem bazy z 2022 r. (2022 r. = 100%)




*Źródło: Opracowanie własne na podstawie GUS (2023): Prognoza ludności na lata 2023–2060, oraz publikacji na temat częstości korzystania z analizowanych wyrobów medycznych (patrz przypis).*

*1 W symulacji wzięto pod uwagę prognozowaną przez GUS populację Polski w podziale na grupy wiekowe i płeć, oraz publikacje na temat częstości korzystania z poszczególnych rodzajów wyrobów medycznych w populacji w podziale na grupy wiekowe i płeć. Publikacje, które wzięto pod uwagę to: Vignier N, Ravaud JF, Winance M, Lepoutre FX, Ville I. Demographics of wheelchair users in France: results of national community-based handicaps-incapacités-dépendance surveys. J Rehabil Med. 2008 Mar;40(3):231-9. doi: 10.2340/16501977-0159. PMID: 18292927 dla wózków inwalidzkich, I. Milsom & M. Gyhagen (2019) The prevalence of urinary incontinence, Climacteric, 22:3, 217-222, dla wyrobów chłonnych, oraz dane Global Burden of Disease Study dla wyrobów ortopedycznych seryjnych (na podstawie częstości złamań), ortopedycznych na zamówienie (na podstawie amputacji), aparatów słuchowych (znacząca utrata słuchu) i wyrobów stomijnych (częstość występowania raka jelita grubego).*

Na podstawie tych analiz wydaje się, że trend starzenia się społeczeństwa będzie kluczowy dla dalszego kształtu systemu finansowania wyrobów medycznych do indywidualnego zaopatrzenia. Tym bardziej konieczne jest już dziś wypracowanie rekomendacji skutkujących przygotowaniem się na nadchodzące zmiany.



# 3

# Podstawy prawne

# 3.1. Aktualna legislacja

Finansowanie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej reguluje Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 roku. Ustawa zawiera warunki wystawienia i realizacji zlecenia na wyroby medyczne. Natomiast kluczowe dla użytkowników wyrobów medycznych informacje zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Znajduje się tam przede wszystkim:

- wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ze wsparciem finansowania publicznego,
- osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne
- limit finansowania ze środków publicznych,
- wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych,
- kryteria przyznawania,
- okres użytkowania,
- limit cen napraw wyrobów medycznych.

Aktualnie obowiązujący wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (dalej: rozporządzenie MZ[2]) obejmuje 231 rodzajów wyrobów medycznych, na które możliwe jest uzyskanie wsparcia finansowania publicznego. Są one skategoryzowane w 23 grupach produktowych np. wyroby kompresyjne, ortezy, wyroby wspomagające słyszenie, wyroby wspomagające niepełnosprawność ruchową itd.

System przewiduje finansowanie publiczne zakupu wyrobu medycznego do określonego w wykazie limitu. W przypadku gdy cena wyrobu jest wyższa niż ten limit pacjent dopłaca różnicę pomiędzy wskazanym w wykazie limitem finansowania, a ceną wybranego produktu. Zaopatrzenie w niektóre grupy wyrobów medycznych (np. pieluchomajtki) wiąże się z koniecznością procentowej partycypacji pacjenta w cenie zakupu.

Proces rozliczania finansowania publicznego prowadzony jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Świadczeniodawcy realizujący zaopatrzenie (np. sklepy medyczne) podpisują umowy i rozliczają się z NFZ. Oprócz dofinansowania z NFZ, dodatkowe wsparcie publiczne do zakupu niektórych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie możliwe jest do uzyskania ze środków Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON). Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia

*2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 lipca 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.*

rodzajów zadań powiatu, które mogą być finansowane ze środków Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (Dz. U. z 2014 r., poz. 1835) taki pacjent może zwrócić się do Powiatowego Centrum Pomocy Rodzinie lub Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie o pomoc finansowaną ze środków PFRON.

Warunkiem uzyskania tego typu wsparcia z PFRON jest posiadanie dokumentu potwierdzającego stopień niepełnosprawności oraz spełnienie kryterium dochodowego. Kryterium to stanowi, że o dofinansowanie mogą ubiegać się osoby, których dochód na osobę w rodzinie obliczony za kwartał poprzedzający miesiąc złożenia wniosku, nie przekracza kwoty 50% przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce polskiej publikowanego przez Główny Urząd Statystyczny. W przypadku osób żyjących w jednoosobowych gospodarstwach domowych limitem jest 65% przeciętnego wynagrodzenia. Do Powiatowego Centrum Pomocy Rodzinie lub Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej należy określenie terminów składania i rozpatrywania wniosków w ciągu danego roku oraz podejmowanie decyzji o wysokości dofinansowania. Niestety dokumentacja (konieczność przedłożenia faktury za zakup wyrobu czy też faktury pro forma itp.) potrzebna do uzyskania wsparcia z PFRON jest zależna od szczegółowego podejścia w danym Powiatowym Centrum Pomocy Rodzinie lub Miejskim Ośrodku Pomocy Społecznej, gdyż nie jest określona w przepisach nadrzędnych.

Maksymalne dofinansowanie ze środków PFRON na ten cel wynosi do 100% udziału własnego osoby niepełnosprawnej wyznaczonego w limicie ceny NFZ lub do 150% sumy kwoty limitu, wyznaczonego przez NFZ, jeżeli cena zakupu jest wyższa niż ustalony limit w rozporządzeniu Ministra Zdrowia[3].

*3 Według wiedzy ekspertów PFRON, do środków z tej instytucji przeznaczonych na dofinansowanie wyrobów medycznych na zlecenie nie dokładają się samorządy, co przyjęto jako założenie niniejszego raportu. Taka możliwość nie jest ograniczana prawnie dlatego nie można jej całkowicie wykluczyć.*

## 3.2. Proces wydawania na zlecenie wyrobów medycznych pacjentowi

Finansowanie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie przysługuje ubezpieczonym w polskim systemie ochrony zdrowia. Wyroby medyczne są finansowane przez sektor publiczny jednorazowo, na określony czas lub w określonej częstotliwości w limitach wskazanych w aktualnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Od 1 października 2023 r. wprowadzono obligatoryjność wystawiania e-zleceń na wyroby medyczne.

Poniżej przedstawiono schemat prezentujący proces zaopatrzenia pacjenta w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

**Wizyta pacjenta u osoby uprawnionej do wystawiania zlecenia (np. lekarz, fizjoterapeuta) i wystawienie e-zlecenia na zaopatrzenie w wyrób medyczny.**

**Wizyta pacjenta w punkcie zaopatrzenia posiadającym umowę z NFZ (sklepie medycznym, aptece, punkcie zaopatrzenia protetycznego, zakładzie optycznym, punkcie protetyki słuchu) w celu realizacji e-zlecenia.**

**Wybór wyrobu medycznego, często przy wsparciu pracowników punktu zaopatrzenia w wyroby medyczne, oraz ewentualne pokrycie przez pacjenta różnicy między ceną a obowiązującym aktualnie finansowaniem publicznym. Istnieje również możliwość realizacji zlecenia online dla wyrobów cyklicznych (np. pieluchomajtek, wyrobów stomijnych).**

Dla pacjentów z orzeczeniem o niepełnosprawności możliwe jest dodatkowe dofinansowanie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ze środków PFRON. Dofinansowanie to jest przewidziane dla pacjentów, którzy nie są w stanie dopłacić różnicy między kosztem wyrobu a dofinansowaniem NFZ i spełniają określone przez PFRON kryteria. Ubiegający się o takie wsparcie powinien złożyć wniosek w powiatowym Centrum Pomocy Rodzinie lub Miejskim Ośrodku Pomocy Społecznej wraz z odpowiednimi dokumentami (orzeczenie o stopniu niepełnosprawności, oświadczenie o dochodach na członka rodziny, kopia zlecenia wydanego przez NFZ, dokument potwierdzający koszty wyrobu medycznego oraz udziału własnego).

# 4

# Geneza zaopatrywania wyrobów medycznych poprzez zlecenia

# 4.1. Różnice między wyrobami medycznymi a lekami wpływające na formę ich finansowania

Chociaż zarówno wyroby medyczne jak i produkty farmaceutyczne są niezbędne dla zapewnienia zdrowia i odpowiedniej jakości życia pacjenta, ich charakterystyka jest skrajnie różna. Sposób produkcji, proces innowacji, dopasowanie do potrzeb pacjenta, itd. przekładają się również na różnice w sposobie finansowania wyrobów medycznych i leków. Poniższe zestawienie zawiera podstawowe różnice między wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi.

| | Wyroby medyczne | Farmaceutyki |
|---|---|---|
| **Mechanizm działania** | Mają w dużej mierze charakter mechaniczny i nie powodują biologicznej reakcji na organizm ludzki. | Mają charakter chemiczny i są przeznaczone do aktywnej interakcji np. z układem metabolicznym, odpornościowym, hormonalnym organizmu w celu wywołania reakcji biologicznej z organizmem. |
| **Liczba dostępnych produktów w Polsce** | W Polsce dostępnych jest ok. 300 tysięcy wyrobów medycznych[4]. | W Polsce dostępnych jest ok. 16 tysięcy leków[5]. |
| **Zróżnicowanie produktów** | Obejmują zarówno proste i codzienne produkty takie jak pieluchomajtki, worki stomijne jak i bardziej skomplikowane wózki inwalidzkie, aparaty słuchowe, itp. | Są to wyłącznie farmaceutyczne substancje aktywne podawane w różnej formie (tabletki, zastrzyki, maści, itp.). |
| **Jednolitość grup produktów** | Wyrób medyczny jednego typu może różnić się znacząco w zależności od modelu i producenta. To przekłada się znacząco na doświadczenie użytkownika. | W przypadku gdy ta sama substancja aktywna jest dostępna z produkcji różnych wytwórców, brak jest różnic w stosowaniu produktów dla pacjenta. |
| **Proces innowacji i okres obecności na rynku** | Charakteryzują się krótkim procesem innowacji. Ulepszenia urządzenia są zwykle dostępne dla użytkowników i pacjentów w ciągu 18-24 miesięcy od poprzednich wersji. | Proces ulepszenia mierzony jest nawet w dziesięcioleciach. Charakteryzują się długim cyklem obecności na rynku i długim okresem zwrotu inwestycji (zwykle od pięciu do siedmiu lat rozwoju). |
| **Obszary nauki w procesie innowacji** | Medycyna, anatomia, biologia, ale również nauki inżynieryjne takie jak: materiałoznawstwo, bioinżynieria, elektronika, oprogramowanie, technologie informacyjno-komunikacyjne, technologia tworzyw sztucznych i wiele innych. | Medycyna i farmakologia oraz nauki powiązane: anatomia, biologia, farmakologia, chemia, biotechnologia, genetyka itp. |

*4 https://www.innowo.org/_files/ugd/5ab4e5_6e435bb931894a178f521860f26fe7f8.pdf*
*5 https://www.gov.pl/web/zdrowie/dostepnosc-lekow-w-polsce*

| | | |
|---|---|---|
| **Warunki skuteczności** | Skuteczność wyrobów medycznych zależy od czynników zewnętrznych, takich jak umiejętności i doświadczenie personelu medycznego, jakość placówki oraz sposób korzystania z wyrobu, co związane jest z krzywą uczenia się użytkowników. Niejednokrotnie wymagają interwencji specjalisty w dopasowaniu, adaptacji, czyszczeniu czy naprawie. | Efekt zgodnego z zaleceniami przyjmowania leków nie zależy od użytkownika czy personelu medycznego. |
| **Produkcja** | Koszty wytworzenia są wysokie ze względu na duże zaangażowanie surowców i energii. | Po poniesieniu wysokich kosztów stałych (opracowanie technologii lekowej, budowa zakładów produkcyjnych) koszty wytworzenia okazują się stosunkowo niskie, ze względu na niskie koszty materiałowe i koszty pracy. |
| **Dystrybucja** | Wysokie koszty dystrybucji związane są z większą objętością i wagą produktów, koniecznością odpowiedniego doboru produktów do wymagań pojedynczego pacjenta. | Względnie niskie koszty związane są z jednolitym, powszechnym systemem dystrybucji działającym w stosunkowo dużej skali oraz niskimi kosztami transportu ze względu na niską wagę i objętość produktów. |
| **Wydanie produktu** | Czasochłonny proces wydania produktu, wymagający dopasowania wyrobu do indywidualnych potrzeb pacjenta i wiedzy na temat dostępnych na rynku opcji. | Szybkie wydanie produktu zgodnie z receptą, ewentualnie szybka konsultacja z farmaceutą w przypadku produktów wydawanych bez recepty. |
| **Ustalanie ceny** | Cena wyrobu medycznego jest wypadkową limitów ustalanych przez płatnika, decyzji zakupowych pacjenta i konkurencji rynkowej producentów i dystrybutorów. | Producenci leków w pierwszych fazach produkcji korzystają z ochrony patentowej dającej im wysokie ceny monopolistyczne. Ceny te wyznaczane są przez producentów, chyba że podlegają refundacji. Mają wtedy miejsce negocjacje cenowe.<br><br>Pacjenci nie podejmują samodzielnej decyzji o zakupie. Ta dyktowana jest zwykle przez lekarza. Dodatkowo, w przypadku ochrony patentowej brak jest alternatywnych produktów. |
| **Konieczność dodatkowego zaangażowania personelu** | Konieczność ciągłych szkoleń i edukacji związana ze stale zmieniającym się spektrum produktów. W przypadku wielu wyrobów medycznych istnieje również konieczność serwisu i konserwacji wyrobów. | Brak kosztów, serwisu i konserwacji. Lekarze edukują się w temacie wchodzących na rynek nowych leków, jednak ten proces jest zwykle nie wymaga znaczących nakładów finansowych ani czasu. |

## 4.2. System finansowania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie vs. refundacja

Powyższe różnice w charakterystyce wyrobów medycznych do indywidualnego zaopatrzenia oraz leków spowodowały, że publiczne wsparcie pacjentów w ich nabywaniu przybrało w Polsce odmienne formy.

W tym miejscu należy powiedzieć jak wygląda wsparcie przy pomocy refundacji. Dla leków znajdujących się w wykazie leków refundowanych ustalany jest limit finansowania NFZ oraz poziom odpłatności, czyli proporcja limitu finansowania, którą pacjent musi zapłacić z własnej kieszeni dodatkowo oprócz różnicy między ceną produktu a limitem finansowania, jeśli taka różnica występuje. Przy tym cena zbytu netto produktu, od której bezpośrednio zależy cena ostateczna leku ustalana jest urzędowo przez Ministra Zdrowia w sposób sztywny (po przeprowadzeniu negocjacji cenowych z producentem/podmiotem odpowiedzialnym) biorąc pod uwagę kryteria zawarte w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. wraz z ustawami zmieniającymi ten akt prawny. Refundacyjny sposób wsparcia finansowania dotyczy również części wyrobów medycznych. System ten obowiązuje w przypadku igieł do penów insulinowych, pasków do glukometrów i opatrunków specjalistycznych.

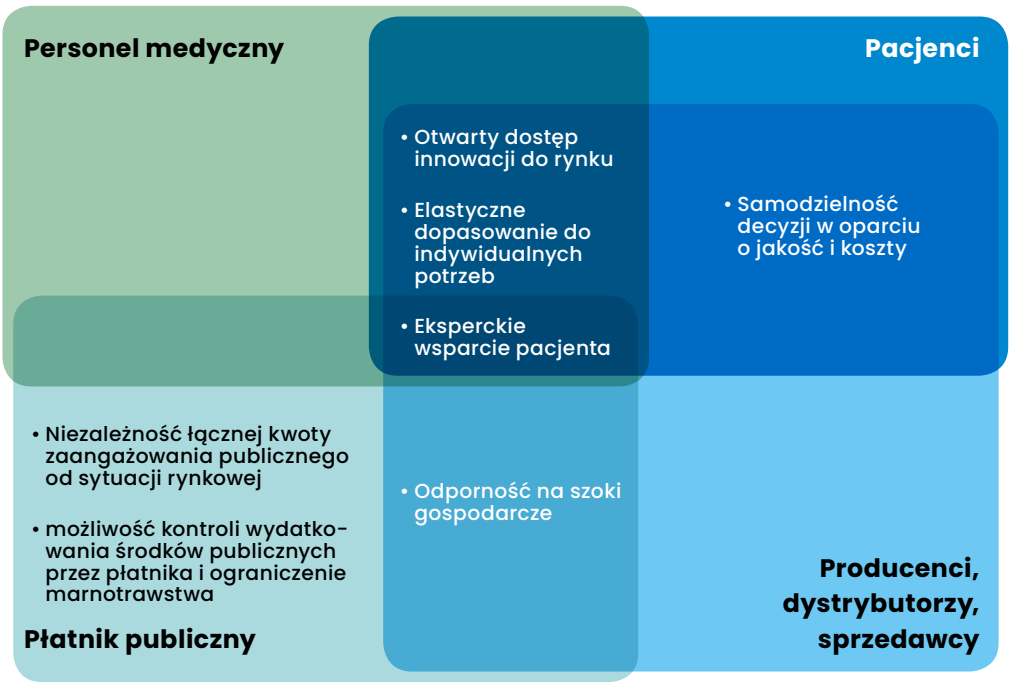
Pozostałe wsparcie publiczne dostępu pacjenta do wyrobów medycznych w Polsce odbywa się w formie systemu zleceniowego, a więc dofinansowania do wyrobów medycznych. Jak wspomniano już w rozdziale drugim niniejszego raportu polega on na ustalaniu limitu finansowania płatnika publicznego dla danej kategorii produktów, od którego zależy również dopłata do wyrobów medycznych ze strony pacjenta. Cena pojedynczego produktu nie jest ustalana urzędowo dla zamkniętego wykazu produktów, ale jest wynikiem działania mechanizmów popytu i podaży na wolnym rynku, przy wpływie ustalonych urzędowo limitów finansowania. Takie rozwiązanie podyktowane jest odmienną od leków charakterystyką wyrobów medycznych, a przede wszystkim tych wyróżnionych na schemacie poniżej.

| Cechy charakterystyczne dla wyrobów medycznych | Cechy optymalnego systemu zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne wydawane na zlecenie wynikające z właściwości wyrobów medycznych |
|---|---|
| **KRÓTKI PROCES INNOWACJI I OKRES OBECNOŚCI NA RYNKU** | **Otwarty dostęp** do finansowania publicznego nowych, innowacyjnych w ramach istniejących już w wykazie grup produktowych w przeciwieństwie do zamkniętych list refundacyjnych. |
| **RÓŻNORODNOŚĆ W RAMACH JEDNEJ GRUPY PRODUKTÓW** | **Uwzględnienie indywidualnych potrzeb i preferencji pacjenta,** z możliwością wyboru wyrobów spośród całego spektrum produktów dostępnych na rynku. |
| **ZWYKLE STOSUNKOWO DŁUGI OKRES UŻYTKOWANIA** | **Samodzielna decyzja o wyborze produktów** o wyższej cenie pozostaje po stronie pacjenta i nie jest ustalana urzędowo lub szczegółowo przez personel medyczny. |
| **SKUTECZNOŚĆ WYROBÓW UWARUNKOWANA WIELOMA CZYNNIKAMI ZEWNĘTRZNYMI** | **Ograniczenie marnotrawstwa** środków publicznych w wyniku praktycznego zapewnienia korzystania z wyrobu dzięki częściowej odpłatności pacjenta. |
| **WYSOKIE NAKŁADY PRACY I MATERIAŁÓW W PROCESIE PRODUKCJI** | **Odporności systemu na szoki gospodarcze** w wyniku ustalania ostatecznych cen przy udziale mechanizmów rynkowych, przy możliwości znacznej **kontroli wydatkowania środków publicznych** przez płatnika. |
| **KOSZTOWNY, CZASOCHŁONNY PROCES DYSTRYBUCJI WYMAGAJĄCY WIEDZY EKSPERCKIEJ, A CZĘSTO DODATKOWYCH CZYNNOŚCI** | Specjalizacja sieci dystrybucji pozwala na **eksperckie wsparcie pacjenta** w użytkowaniu wyrobu i jego doborze spośród tysięcy opcji. |

Mimo znaczących różnic w charakterystyce wyrobów medycznych i leków niektóre państwa, w tym kraje sąsiednie takie jak Czechy, Słowacja, Węgry, praktycznie nie różnicują systemów ich wsparcia finansowego. W związku z tym wyroby medyczne są finansowane jak leki (zamknięta lista, ceny urzędowe), co powoduje, że asortyment produktów dostępnych dla pacjenta jest zawężony i nie uwzględnia innowacyjnych rozwiązań. Jednocześnie ceny wyborów medycznych są tam zwykle wyższe (patrz rozdział 5).

# 4.3. Korzyści elastycznego systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne dla poszczególnych grup interesariuszy

Ryc. 5 Korzyści ze stosowania wyrobów medycznych w perspektywie grup interesariuszy




W systemie ochrony zdrowia w Polsce publiczne finansowanie wyrobów medycznych odbywa się jednorazowo, na określony czas i w różnej wysokości w limitach i okresach określonych w aktualnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia, w zależności od rodzaju wyrobu medycznego. W związku z tym oraz w rezultacie odmiennej charakterystyki poszczególnych wyrobów wydawanych na zlecenie ich finansowanie i dystrybucja cechuje się pewnymi różnicami. Poniżej przedstawiono perspektywę ogólną wyrobów medycznych finansowanych publicznie. Przeanalizowano wydatki zarówno ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, jak i dodatkowe wsparcie publiczne ze środków Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych dla osób posiadających dokument potwierdzający niepełnosprawność. Według wiedzy ekspertów PFRON, do środków z tej instytucji przeznaczonych na dofinansowanie wyrobów medycznych na zlecenie nie dokładają się samorządy, co przyjęto jako założenie niniejszego raportu. W związku z tym, według najlepszej wiedzy, poniżej przedstawione kwoty stanowią całkowitą sumę finansowania publicznego wyrobów na zlecenie.

Oprócz analizy ogólnej scharakteryzowano również poszczególne, najważniejsze grupy wyrobów medycznych. Badanie tych grup poprzedzone zostało konsultacjami z firmami działającymi w branży medycznej.

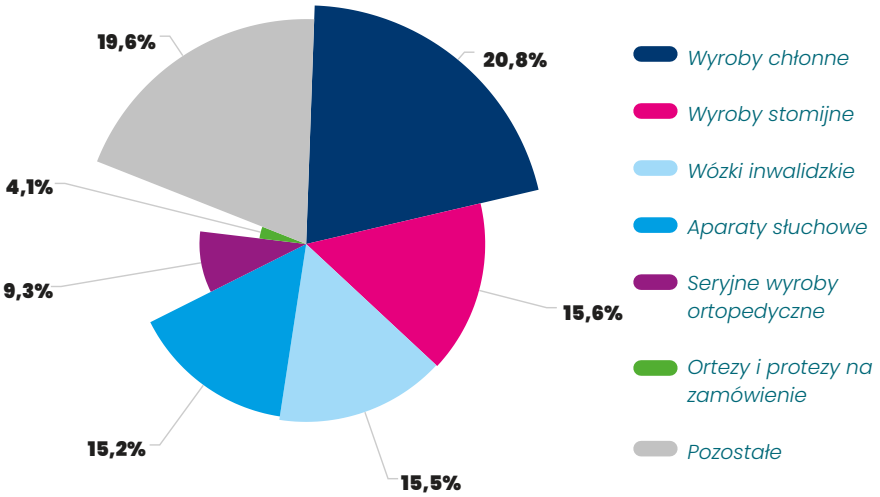
# 5

# Wydatki i charakterystyka zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne wydawane na zlecenie w Polsce

# 5.1. Perspektywa ogólna

W 2023 r. wydatki ze środków publicznych na wyroby medyczne wydawane na zlecenie sięgnęły prawie 2,7 mld zł. Ich podstawowym źródłem, stanowiącym nieco ponad 89% całości wsparcia publicznego w 2023 r., były środki NFZ. Pozostała kwota finansowana była ze środków PFRON. Ze wszystkich wydatków sektora publicznego na wyroby medyczne na zlecenie w Polsce w 2023 r. największe wartości zaobserwowano wśród grup wyrobów chłonnych, wyrobów stomijnych, wózków inwalidzkich, aparatów słuchowych, oraz seryjnie i indywidualnie produkowanych wyrobów ortopedyczno-protetycznych. Łączne wydatki na sześć podstawowych grup wyrobów medycznych o najwyższych nakładach publicznych stanowiły ponad 80% wszystkich wydatków ze środków publicznych na wyroby medyczne na zlecenie.

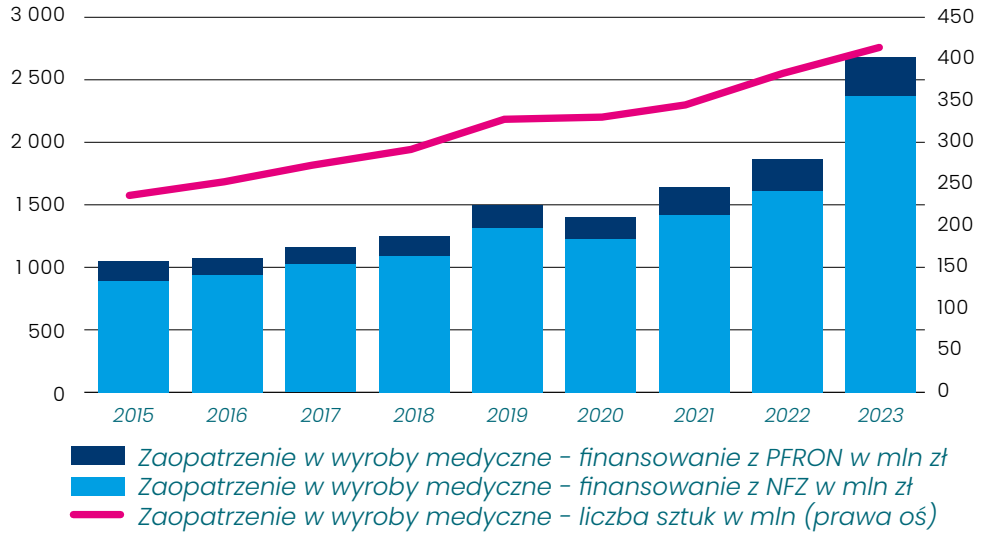
Ryc. 6 Struktura wydatków na wyroby medyczne na zlecenie w Polsce w 2023 r.




*Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ i PFRON*

W latach 2015-2023 wydatki publiczne na wyroby medyczne wydawane na zlecenie w cenach bieżących zwiększyły się ponad dwuipółkrotnie. Przekłada się to na średnioroczny wzrost wydatków o 12,4%. Jednak wzrost wydatków na wyroby medyczne wydawane na zlecenie nie przebiegał liniowo. W latach 2015-2022 przeciętny średnioroczny wzrost wyniósł 8,4%, zaś w samym roku 2023 zwiększył się o 44,9%. Było to przede wszystkim wynikiem aktualizacji wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zarówno w zakresie produktowym jak i limitowym. Należy zaznaczyć, że zaktualizowane limity dotyczyły m.in. grup produktowych, których limity nie były zmieniane dotychczas przez wiele lat co skutkowało wcześniejszym całkowitym ich niedopasowaniem dla tych wyrobów do realiów rynkowych.

Ryc. 7 Wydatki sektora publicznego oraz liczba wydanych wyrobów medycznych na zlecenie

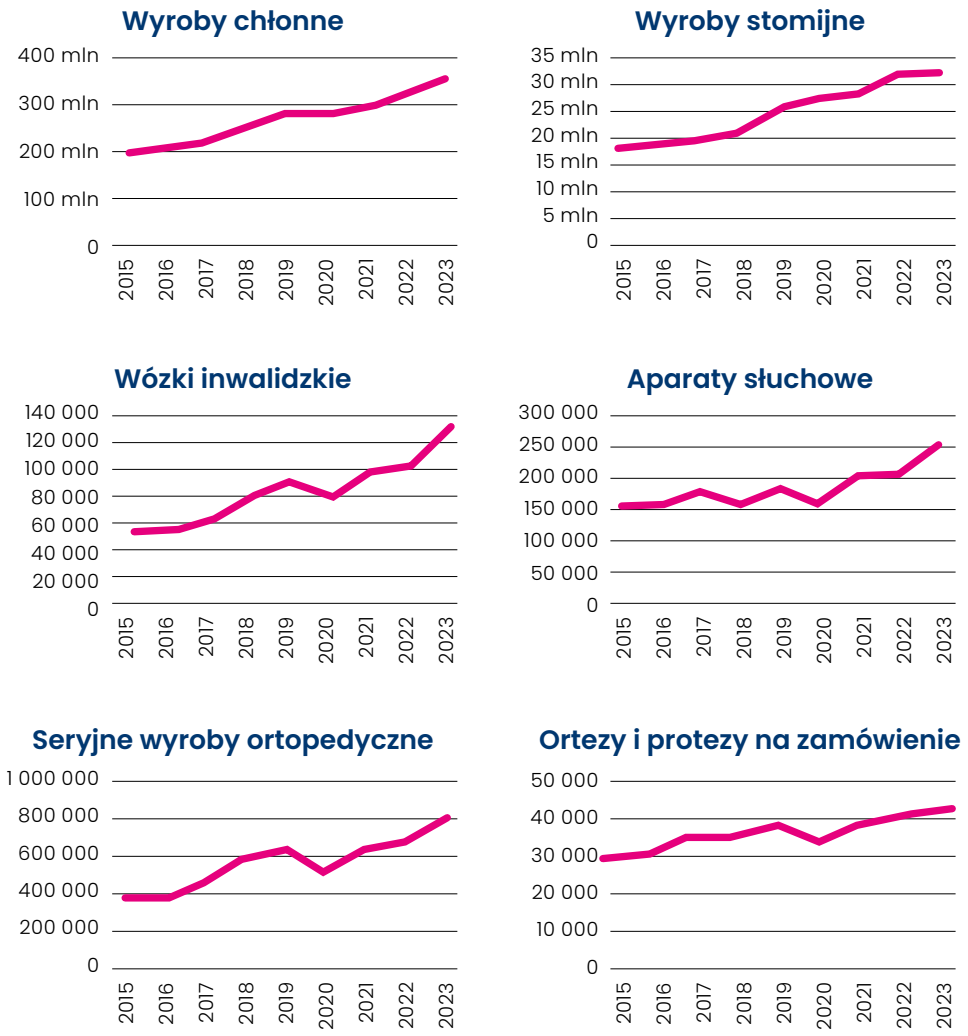



*Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ, PFRON*

Jednak w całym analizowanym okresie za wzrost wydatków na wyroby medyczne wydawane na zlecenie w większym stopniu, bo w 57,3%, odpowiadał wzrost liczby wydawanych wyrobów, a więc prawdopodobnie także wzrost liczby pacjentów korzystających z wyrobów. Aktualizacje wykazu wyrobów wydawanych na zlecenie, w tym podwyższanie limitów, zmiana struktury wyrobów, z których korzystają pacjenci, itp. odpowiadały za pozostałe 42,7% wzrostu wydatków. Liczba sztuk wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wzrosła z niespełna 235 mln sztuk do prawie 413 mln. Oznacza to, że w latach 2015-2023 średnioroczny wzrost tej liczby wyniósł 7,3%. W badanym okresie dynamika liczby wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie uległa osłabieniu jedynie podczas pandemii Covid-19, tj. w latach 2020-2021.

Dodatkowo warto zauważyć, że wszystkie podstawowe grupy wyrobów medycznych odznaczały się znaczącym wzrostem liczby wyrobów wydanych pacjentom. Jednak widać również istotne różnice w dynamice liczby wyrobów w poszczególnych grupach. Wzrost liczby wyrobów medycznych wydanych na zlecenie w latach 2015-2023 wyniósł od 41,8% dla ortez i protez wydanych na zamówienie do 157,4% dla wózków inwalidzkich. Oprócz tego, z racji charakterystyki poszczególnych grup produktów w czasie pandemii Covid-19 widoczne było obniżenie liczby wydawanych wyrobów medycznych w poszczególnych grupach, z wyjątkiem wyrobów chłonnych i stomijnych. Należy zaznaczyć, że na koniec omawianego okresu wzrost zapotrzebowania na niektóre rodzaje wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie mógł być po części napędzany napływem obywateli ukraińskich, w tym uchodźców wojennych, którzy mieli prawo do zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie w Polsce.

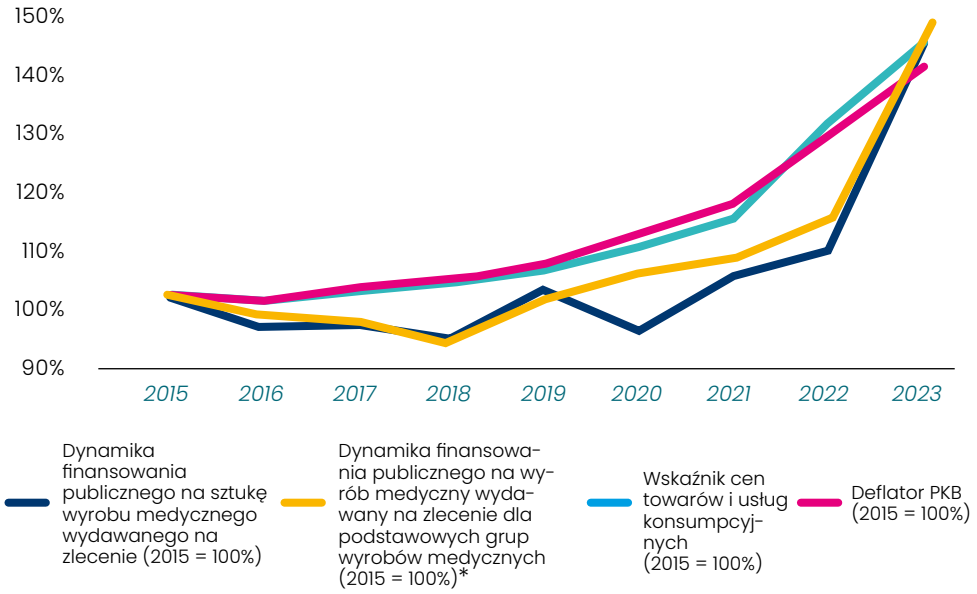
Ryc. 8 Liczba wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w Polsce w podziale na grupy wyrobów szczegółowo badane w niniejszej publikacji




*Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ*

Analiza zarówno ogólnej kwoty finansowania publicznego wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie jak i liczby tych wyrobów pozwala na ocenę wsparcia publicznego polskich pacjentów w tym zakresie. O poziomie tego wsparcia świadczą zmiany przeciętnej kwoty dofinansowania wyrobu medycznego na tle wskaźników zmian cen w gospodarce. W okresie 2015-2022 r. przeciętne dofinansowanie wyrobu medycznego wzrosło o ok. 8%, podczas gdy ceny w gospodarce zwiększyły się o ok. 30%. Oznacza to, że **realna wartość dofinansowania wyrobu medycznego na zlecenie spadła o ok. 20%**. De facto wsparcie publiczne dla pacjenta korzystającego z tych wyrobów było więc zdecydowanie niższe w 2022 r. niż w 2015 r. Dopiero dzięki aktualizacji limitów w 2023 r. było możliwe osiągnięcie realnej wartości wsparcia w nabywaniu wyrobów medycznych na zlecenie jaką pacjenci mieli w 2015 r. Na tej podstawie można stwierdzić, że subiektywna zmiana limitów dofinansowywania wyrobów medycznych na zlecenie nie odpowiedziała w porę na zmiany gospodarcze i rynkowe.

Ryc. 9 Zmiana przeciętnego dofinansowania publicznego na wyroby medyczne na zlecenie, wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych oraz wskaźnika cen wyliczonego na podstawie deflatora PKB w Polsce względem bazy przyjętej dla roku 2015 (2015 r. = 100%)



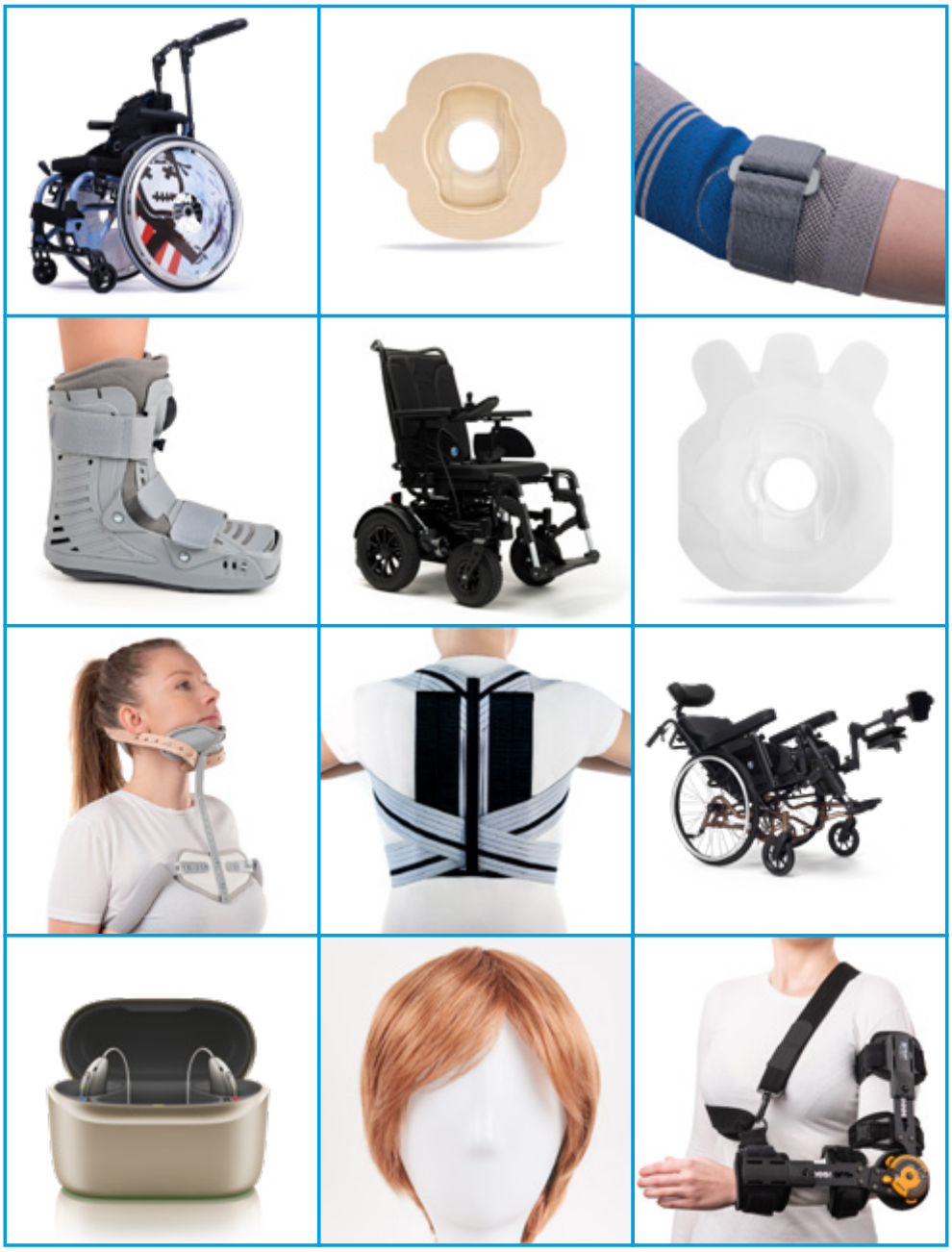

** Dynamika obliczona dla 6 badanych szczegółowo w publikacji grup wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, ważona strukturą wydatków z 2023 r., na podstawie zmiany przeciętnego finansowania publicznego na sztukę wyrobu w poszczególnych grupach wyrobów*

*Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ, PFRON i GUS*

Jak wielokrotnie zaznaczano, wyroby medyczne wydawane na zlecenie mają różnorodną charakterystykę. Niektóre z nich mają wysoką cenę i są wydawane w relatywnie niskiej liczbie, zaś inne mają niższą cenę, za to ich liczba jest wysoka. W związku z tym przeanalizowano dodatkowo zmiany dofinansowania publicznego według podstawowych grupy wyrobów medycznych, aby uwzględnić ten czynnik (patrz ryc. powyżej). Analiza ta nie zmieniła podstawowych wniosków. Według przytoczonej miary wsparcie publiczne do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w latach 2015-2022 uległo obniżeniu w wartościach realnych o prawie 15%. Dopiero w 2023 r. zostało ono wyrównane do poziomów z 2015 r.

Przy tej okazji warto również zauważyć, że kształtowanie się przeciętnego dofinansowania podstawowych grup wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w okresie ośmiu analizowanych lat nie było jednorodne. Wahało się ono od nieco ponad 20% wzrostu wsparcia w cenach bieżących na sztukę seryjnego wyrobu ortopedycznego oraz aparatów słuchowych do prawie dwukrotnego zwiększenia wsparcia publicznego na wózek inwalidzki. Niejednorodność wzrostów w poszczególnych grupach wyrobów była efektem nie tylko subiektywnej aktualizacji limitów, ale również różnic we wsparciu ze środków PFRON oraz zmian wewnętrznej struktury wyrobów, w które zaopatrywani byli pacjenci w ramach poszczególnych grup wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Podsumowując, subiektywna aktualizacja limitów wsparcia publicznego do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie okazywała się niewystarczająca aby zapewnić pacjentom stały poziom realnego wsparcia. Ulegało ono znaczącemu obniżeniu, sięgającemu w 2022 r. względem 2015 r. nawet 20%. To istotny spadek wsparcia, który został nadrobiony dopiero poprzez aktualizację wykazu w 2023 r. Jednak w latach 2016-2022 wsparcie pacjentów było realnie niższe względem lat poprzednich, co mogło się odbić na skłonności polskich pacjentów do korzystania z wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.



# 5.2. Charakterystyka zaopatrywania pacjentów w wybrane grupy wyrobów medycznych w ramach zlecenia

| | Wyroby chłonne | Wyroby stomijne | Seryjne wyroby ortopedyczne |
|---|---|---|---|
| **Dostępność produktów w punktach zaopatrywania** | Szybki dostęp do finansowania publicznego dla wszystkich rozwiązań medycznych wydawanych | | |
| **Dostępność punktów zaopatrywania** | Pacjent może nabyć produkty w aptece, sklepie medycznym, w Internecie<br><br>W Polsce ponad 4 tys. świadczeniodawców realizuje zaopatrzenie w wyroby<br><br>W zależności od asortymentu sklepy medyczne i gabinety protetyki słuchu, magazynową i wykwalifikowany personel | | |
| **Dopasowanie produktu** | Pacjent dopasowuje wyrób do swoich potrzeb. Brana jest pod uwagę nie tylko chłonność, ale przede wszystkim wygoda i intymność stosowania wyrobu. Pacjent wybiera jakie rodzaje produktów będzie stosował. W ramach liczby sztuk przewidzianych w finansowaniu może zestawić kilka rodzajów produktów w zależności od potrzeb takich jak chłonność i wygoda. Pacjenci preferują produkty zapewniające mobilność, dyskrecję i łatwość stosowania. | W ramach ryczałtu finansowania pacjent może dopasowywać produkty do swoich potrzeb i okoliczności, np. nabyć produkty o różnych właściwościach w zależności od potrzeb, zmieniającego się stanu stomii, stopnia aktywności i mobilności pacjenta. W doborze produktu pomagają pacjentom pielęgniarki i personel sklepu medycznego, ale najważniejsze jest doświadczenie pacjenta w korzystaniu z danego produktu. | Osoba uprawniona wystawia zlecenie na określony rodzaj produktu i co do zasady powinien opisać schorzenie, którego problem dotyczy. W doborze produktu pomaga wykwalifikowany pracownik sklepu medycznego (np. technik ortopeda, fizjoterapeuta), który ma odpowiedni przegląd rynku oraz wiedzę na temat dopasowania produktu do schorzenia i fizjonomii pacjenta. |

| Wózki inwalidzkie | Aparaty słuchowe | Ortopedyczne na zamówienie |
|---|---|---|
| spełniających kryteria przewidziane w wykazie wyrobów na zlecenie. | | Pacjenci są zaopatrywani w pracowniach i zakładach ortopedycznych. |
| (wybrane*), z możliwością dofinansowania publicznego.<br><br>medyczne na zlecenie na podstawie umowy z NFZ.<br><br>muszą posiadać odpowiednie wyposażenie, powierzchnię medyczny zgodnie z przepisami NFZ. | | W związku z tym, że limity finansowania do 2024 r. były zbyt niskie rozwój sieci dystrybucji był ograniczony. Funkcjonowało ok. 200 zakładów ortopedycznych, razem z ich oddziałami i filiami. Podniesienie limitów finansowania na tę grupę wyrobów medycznych od 2024 r., może przyczynić się do rozwoju sieci dystrybucji. Należy jednak pamiętać, że otwarcie nowego puntu zaopatrzenia wiąże się z dużą inwestycją w wyposażenie, park maszynowy, nowe technologie i kapitał ludzki. |
| System polski zapewnia dość szeroki wybór i możliwość dopasowania wózka do potrzeb pacjenta. Pomiar wózków konfigurowalnych pod indywidualne parametry pacjenta następuje często w warunkach domowych (uwzględniane są wtedy problemy komunikacyjne, adaptacyjne itp.), ale także w sklepie, ośrodkach. Jest to dopełnienie sprzedaży w sklepie medycznym, gdzie cała procedura, według obowiązujących regulacji, powinna mieć miejsce, aby nie doprowadzić do niekontrolowanej sprzedaży w domach i ośrodkach. Często udostępniany jest wózek demonstracyjny co dodatkowo poprawia możliwości dopasowania wyrobu.<br>Dopasowanie wózka, w szczególności dla pacjenta w wymagającym stanie, może być żmudnym<br>długotrwałym procesem. Często jednorazowa, sesja doboru produktu nie daje pełni obrazu potrzeb pacjenta i wymagań stawianych mu przez otoczenie, w którym codziennie funkcjonuje. | Punkty dystrybucji zapewniają warunki umożliwiające odpowiednie dopasowanie produktu (np. pomieszczenie z wygłuszonymi ścianami).<br>Pacjent ma możliwość wypożyczenia aparatu słuchowego na 2 lub 3 tygodnie, w celu określenia potrzeb.<br>Niezbędny jest specjalistyczny sprzęt do ustawiania i dopasowania aparatu słuchowego taki jak komputer z dedykowanym oprogramowaniem, interfejsy komunikacyjne, otoskopy, itp. Wykonywane są w większości wypadków indywidualne wkładki pozwalające na dostosowanie do kształtu przewodu słuchowego. | Zakłady ortopedyczne wykonują produkty na zamówienie, dopasowując je do potrzeb konkretnego pacjenta, z którego brana jest miara. |

| | Wyroby chłonne | Wyroby stomijne | Seryjne wyroby ortopedyczne |
|---|---|---|---|
| **Finansowanie publiczne** | Kwotowe limity finansowania publicznego per sztuka w zależności od chłonności produktów. | Pacjent ma do dyspozycji miesięczny ryczałt kwotowy, za który nabywa worki stomijne oraz płytki, którymi są one mocowane. Oddzielny ryczałt kwotowy przysługuje na akcesoria (tzn. środki do pielęgnacji stomii, np. pasy mocujące, pudry, kleje). | Kwotowe limity finansowania publicznego per sztuka raz na określony czas ( raz na 3 lata z możliwością skrócenia w określonych przypadkach). |
| | W ofercie świadczeniodawcy musi znajdować się produkt w cenie<br><br>Osoby z orzeczeniem o niepełnosprawności przy spełnieniu określonych kryteriów środków | | |
| **Udział własny**<br>**Przepisy zakładają konieczność udziału własnego pacjenta w zakupie dla niektórych kategorii wyrobów** | Dorośli: 20%<br>Dzieci: 10%<br>Do wysokości limitu | Worki lub płytki stomijne:<br>Dorośli: 0%<br>Dzieci: 0%<br><br>Akcesoria:<br>Dorośli: 20%<br>Dzieci: 10%<br>Do wysokości limitu | Dorośli<br>w zależności od wyrobu:<br>10%, 20%<br>Dzieci: 0%<br><br>Do wysokości limitu |
| **Zakup wyrobu droższego niż wyznaczony limit finansowania publicznego** | Pacjent ma możliwość zakupu wyrobu droższego niż wyznaczony limit<br>W przypadku wyboru produktu droższego niż limit finansowania publicznego, wyznaczony limit<br>To korzystne rozwiązanie dla pacjentów, niemniej w niektórych kategoriach dawna nie odzwierciedlają | | |
| **Opieka zapewniana przez punkty zaopatrywania po zakupie** | Ze względu na jednorazowość produktu brak jest opieki po jego nabyciu. | | Cena wyrobu uwzględnia serwis wyrobu w trakcie trwania gwarancji. |
| **Opieka zapewniana przez płatnika publicznego po zakupie** | Ze względu na jednorazowość produktu brak jest opieki po jego nabyciu. | | |

| Wózki inwalidzkie | Aparaty słuchowe | Ortopedyczne na zamówienie |
|---|---|---|
| Kwotowe limity finansowania publicznego per sztuka raz na określony czas (3-5 lat). | Kwotowe limity finansowania publicznego per sztuka na określony czas (dzieci: 3 lata, dorośli: 5 lat).<br>Polscy pacjenci zwykle dopłacają do aparatu słuchowego ze środków własnych ponieważ limity dofinansowania NFZ okazują się niewystarczające. | Kwotowe limity finansowania publicznego per sztuka na określony czas.<br>Oprócz finansowania NFZ pacjenci często korzystają ze wsparcia PFRON. Jest to jednak świadczenie dostępne tylko dla wąskiej grupy pacjentów, bez gwarancji otrzymania wsparcia i w kwocie zależnej od rejonizacji.* |
| nieprzekraczającej limitu finansowania.<br><br>dochodowych mają możliwość pozyskania dodatkowych z PFRON.* | | |
| BRAK | Dorośli: 30%<br>Dzieci: 0%<br><br>Do wysokości limitu | W zależności od wyrobu: Dorośli: 0% lub 10%, Dzieci:0% udziału własnego do wysokości limitu - przy czym nie ma dostępnych produktów w cenie limitu. Faktycznie udział własny pacjenta w cenie standardowego zaopatrzenia wynosi od 30% do 70% wartości produktu. |
| finansowania publicznego nie tracąc możliwości wykorzystania tego dofinansowania.<br>pacjent, oprócz kosztu udziału własnego (tam gdzie on występuje), dopłaca różnicę ceny ponad finansowania.<br>wyrobów pacjenci są zmuszeni do dopłat powyżej limitu finansowania, ponieważ limity od cen rynkowych wyrobów. | | |
| Cena wózka uwzględnia serwis wózka w trakcie trwania gwarancji. W okresie pogwarancyjnym ewentualne naprawy są możliwe do sfinansowania w ramach systemu zlecenia. | Na rynku polskim wykształcił się mechanizm zapewniania pięcioletniej (trzyletniej w przypadku dzieci) opieki nad pacjentem do następnego dofinansowania w cenie aparatu. Dotyczy to m.in. czyszczenia, dopasowania aparatu, pobierania wycisku ucha. Brak jest dodatkowych dopłat do każdej usługi | W przeciągu połowy okresu użytkowania przewidzianego regulacjami prawnymi pracownie ortopedyczne są zobowiązane do opieki nad pacjentem w zakresie wykonanego wyrobu. |
| Istnieje standardowa możliwość finansowania naprawy wózka inwalidzkiego po wystawieniu odpowiedniego zlecenia przez osobę upoważnioną. | Istnieje wymóg, aby aparaty słuchowe były objęte gwarancją minimum 2,5 roku (osoby dorosłe) i 1,5 roku (dzieci), a więc przez połowę okresu, na który finansuje się aparat.<br>Brak jest obecnie możliwości finansowania naprawy aparatu po okresie gwarancji a przed wymianą na nowy (być może z częściową dopłatą pacjenta). | W przeciągu połowy okresu użytkowania przewidzianego regulacjami prawnymi pracownie ortopedyczne są zobowiązane do opieki nad pacjentem w zakresie wykonanego wyrobu. Po tym czasie, ewentualne naprawy są możliwe do sfinansowania w ramach systemu zlecenia. |

| | Wyroby chłonne | Wyroby stomijne | Seryjne wyroby ortopedyczne |
|---|---|---|---|
| Porównanie do krajów sąsiedzich | Większość krajów sąsiednich zapewnia pacjentowi większą liczbę sztuk wyrobów chłonnych. W niektórych przypadkach są niskiej jakości (np. Węgry), co jest m.in. efektem brania pod uwagę ograniczonych kryteriów doboru produktów (np. jedynie chłonności i ceny) w czasie negocjacji z producentami. Brak jest możliwości dopłat do wyrobów wyższej jakości lub będących bardziej dopasowanymi do potrzeb konkretnego pacjenta. Część wyrobów chłonnych pozostaje niewykorzystana. Sztywne, negocjowane ceny były przyczyną wyjścia z rynku firm w następstwie szoków społeczno-gospodarczych (np. na Węgrzech w trakcie pandemii Covid-19). | Wprowadzenie głównego kryterium ceny w negocjacjach skutkuje obniżeniem jakości produktów zapewnianych pacjentom i zawężeniem asortymentu. Prowadzi to do braku możliwości indywidualnego doboru wyrobu i krytyki tego rozwiązania przez pacjentów (np. w przeszłości w Niemczech). | W pewnych krajach, np. w Czechach i na Słowacji lekarz, który nie zna przekroju produktowego, wypisuje produkt, który znajduje się na zamkniętej liście wyrobów finansowanych publicznie. W większości krajów sąsiedzkich rejestracja produktu jest skomplikowana co skutkuje dostępnością jedynie stosunkowo starych, nieinnowacyjnych wyrobów, które są już zarejestrowane. |

* Kwota dopłaty ze środków PFRON nie jest taka sama w całym kraju i zależy od regionu i organizacji dystrybuującej środki PFRON, czyli MOPS/ MOPR/ PCPR.

| Wózki inwalidzkie | Aparaty słuchowe | Ortopedyczne na zamówienie |
|---|---|---|
| W pewnych krajach, np. w Czechach i na Słowacji lekarz, który tak naprawdę nie zna przekroju produktowego, wypisuje produkt, który znajduje się na zamkniętej liście wyrobów finansowanych publicznie. W większości krajów sąsiedzkich rejestracja produktu jest skomplikowana co skutkuje dostępnością jedynie stosunkowo starych, nieinnowacyjnych wyrobów, które są już zarejestrowane. | Inne systemy finansowania (np. w Czechach, na Węgrzech) mają zamknięta listę produktów dostępnych dla pacjenta. Powoduje to ograniczony wyboru produktów w procesie dopasowywania. Na Węgrzech jest określona lista aparatów, które mają dofinansowanie w różnych kwotach, co obniża ogólną konkurencyjność rynku. W Czechach jest bardzo niewiele komercyjnych punktów sprzedaży aparatów. Punkty dystrybucji są w przychodniach i szpitalach, gdzie jest niewiele modeli, z których należy dobrać produkt, z oczywistych względów przeważnie niedopasowany do jego potrzeb. | Limity finansowania wyrobów na zamówienie w niektórych krajach sąsiedzkich są w większym stopniu zależne od elastycznych decyzji lekarza prowadzącego terapie pacjenta, zaś w mniejszym stopniu ograniczane limitami finansowania. |

# 6

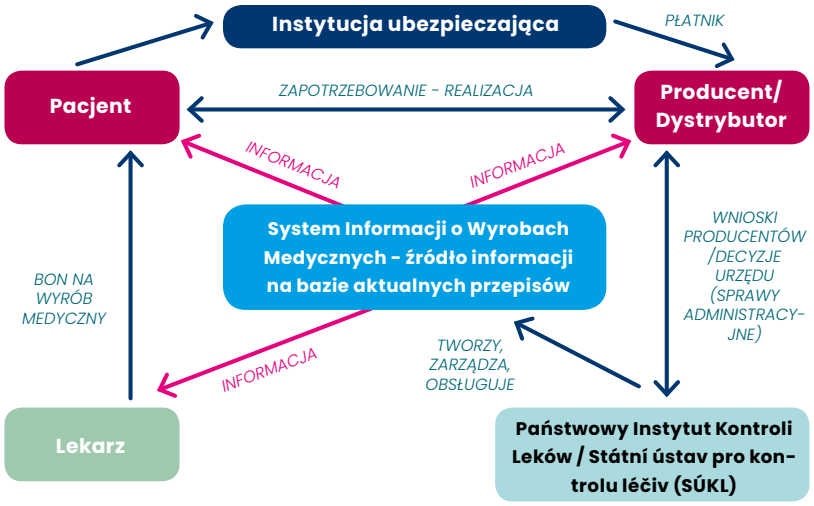
# Porównanie wydatków na wyroby medyczne na zlecenie w wybranych krajach

# 6.1. Czechy

## *System sztywny z regulowanymi cenami maksymalnymi*

**Wyroby medyczne na zlecenie przepisywane są pacjentowi w formie bonu opłacanego z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.** Lekarz przepisuje konkretny wyrób danego producenta spośród listy określonej przez decydenta.

Ryc. 10 Schemat systemu zaopatrzenia pacjenta w wyroby medyczne w Czechach.




*Źródło: opracowanie własne*

Ceny maksymalne limitowane są zapisami regulacji czeskiego Ministerstwa Zdrowia[6]. Zgodnie z nią cena wyrobu medycznego może przekroczyć najwyższą cenę za ten sam produkt z poprzedniego roku maksymalnie o 3%. Wyjątkowo na 2023 r. ustalono, aby maksymalny wzrost cen wyrobów nie przekraczał 8% r/r. Istnieją jednak grupy wyrobów medycznych, wskazane w regulacjach, które nie są obwarowane limitem rocznego wzrostu cen.

Aktualizacja wykazu wyrobów medycznych przepisanych w ramach bonu, wraz z ich cenami maksymalnymi oraz wysokością i warunkami refundacji ma miejsce co roku na posiedzeniu Grupy Roboczej ds. Kategoryzacji i Refundacji Wyrobów Medycznych z udziałem zakładów ubezpieczeń zdrowotnych, izb zawodowych, stowarzyszeń zawodowych, stowarzyszeń dostawców i organizacji pacjentów. Ostateczny limit finansowy ustalany jest tak, aby zapewnić pełną refundację co najmniej połowy wszystkich wyrobów medycznych należących do danej kategorii.

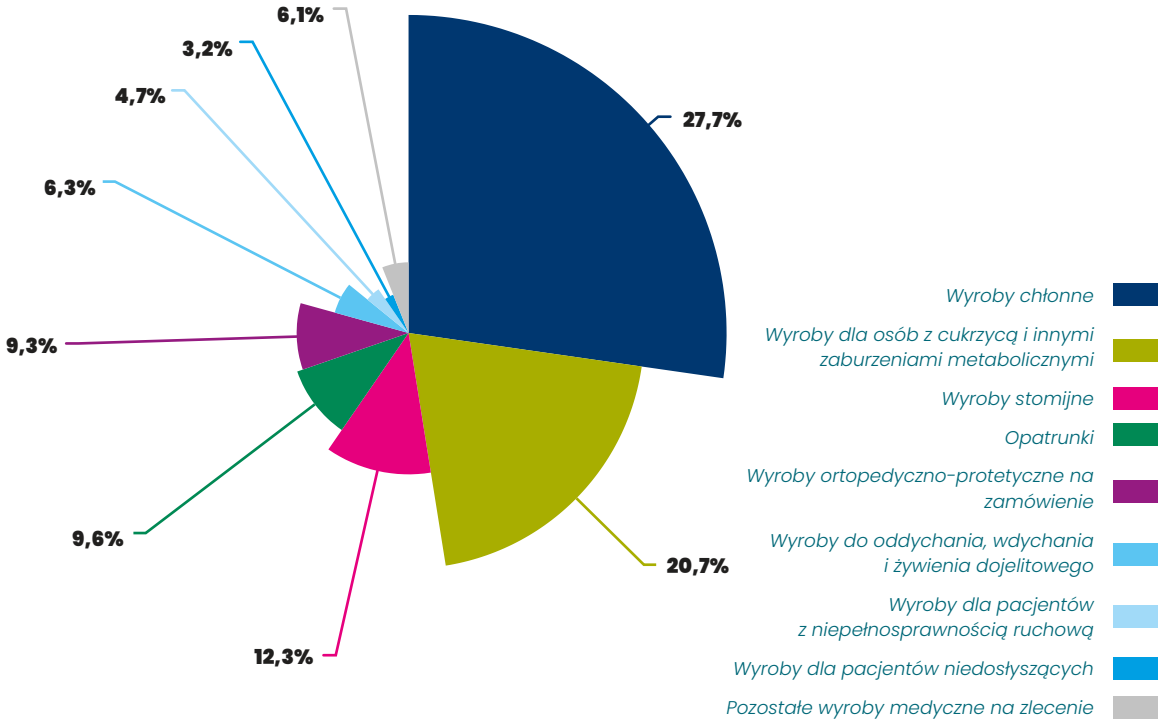
*6 Aktualnie: Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely*

W przypadku dużej części wyrobów refundacja z ubezpieczenia obejmuje 100% kosztów. Jednak dla niektórych pozycji przewidywana jest częściowa dopłata ze strony pacjenta.

Według danych rocznych Ogólnego Towarzystwa Ubezpieczeń Zdrowotnych Republiki Czeskiej (Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky), wydatki ze środków publicznych na wyroby medyczne opłacane za pomocą bonów w Czechach w 2023 r. wyniosły w przeliczeniu 1,3 mld zł, przy populacji liczącej 10,8 mln mieszkańców.

Największe znaczenie w strukturze wyrobów medycznych opłacanych za bon mają wyroby chłonne stanowiące 27,7% wszystkich wydatków publicznych na ten cel. Wyroby dla osób z cukrzycą i innymi zaburzeniami metabolicznymi oraz opatrunki, znajdują się na kolejnych pozycjach. Widoczne są więc istotne różnice w rodzajach wyrobów wydawanych na zlecenie/opłacanych za pomocą bonu między Polską a Czechami.

Ryc. 11 Podział wydatków na wyroby medyczne na zlecenie w Czechach w 2023 r.




*Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych SÚKL*

# 6.2. Słowacja

## *System sztywny z cenami urzędowymi lub maksymalnymi*

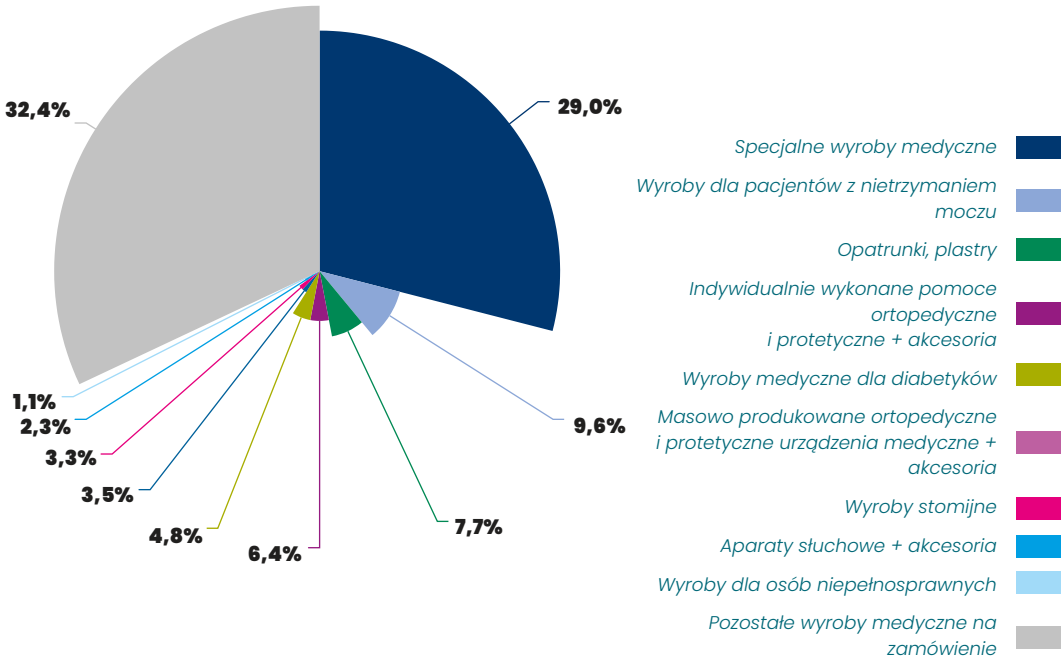
Co trzy miesiące Ministerstwo Zdrowia Republiki Słowacji aktualizuje wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie objętych finansowaniem

publicznym. Określana jest przy tym lista wyrobów medycznych, które są całościowo lub częściowo finansowane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, a także cena urzędowa dla produktów produkowanych seryjnie oraz cena maksymalna dla wyrobów medycznych produkowanych na zamówienie. Wykaz zawiera m.in. aktualne ceny urzędowe, limity kwot dofinansowań, maksymalne kwoty i wartości procentowe dopłat od strony pacjenta, jeżeli takie obowiązują.

W 2023 r. wydatki publiczne na wyroby medyczne na zlecenie wyniosły 3,0 mld zł. Były więc wyższe niż w prawie siedmiokrotnie większej Polsce. Należy jednak pamiętać, że w system publicznego wsparcia do wyrobów medycznych wydawanych na Słowacji ma zdecydowanie większy zakres niż w naszym kraju. Około 30% z nich stanowi stosunkowo niejednorodna grupa określana jako specjalne wyroby medyczne, które stosowane są zwykle w opiece szpitalnej. Składają się na nią m.in. cewniki, pompy infuzyjne, implanty kręgosłupa, rozruszniki serca, implanty stawowe, instrumenty laporoskopowe i chirurgiczne, neurostymulatory itp. Chociaż wyroby te znajdują się na wykazie wyrobów medycznych, wraz z określeniem warunków i cen dofinansowania publicznego, nie mają one stricte charakteru wyrobów wydawanych na zlecenie do użytku bezpośredniego przez pacjenta. Bez tej grupy wyrobów łączne wydatki na finansowanie wyrobów wydawanych na zlecenie na Słowacji wyniosłyby 2,2 mld zł, przy liczbie mieszkańców kraju wynoszącej 5,4 mln.

Oprócz omawianej grupy, w strukturze wyrobów wydawanych na zlecenie dominują wyroby chłonne, opatrunki oraz seryjne i wykonywane na zamówienie wyroby ortopedyczno-protetyczne.

Ryc. 12 Podział wydatków na wyroby medyczne na zlecenie na Słowacji w 2023 r.




*Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NCZISK*

# 6.3. Węgry

## *System sztywny oparty o licytację ceny wyrobu decydującej o wysokości wsparcia publicznego*

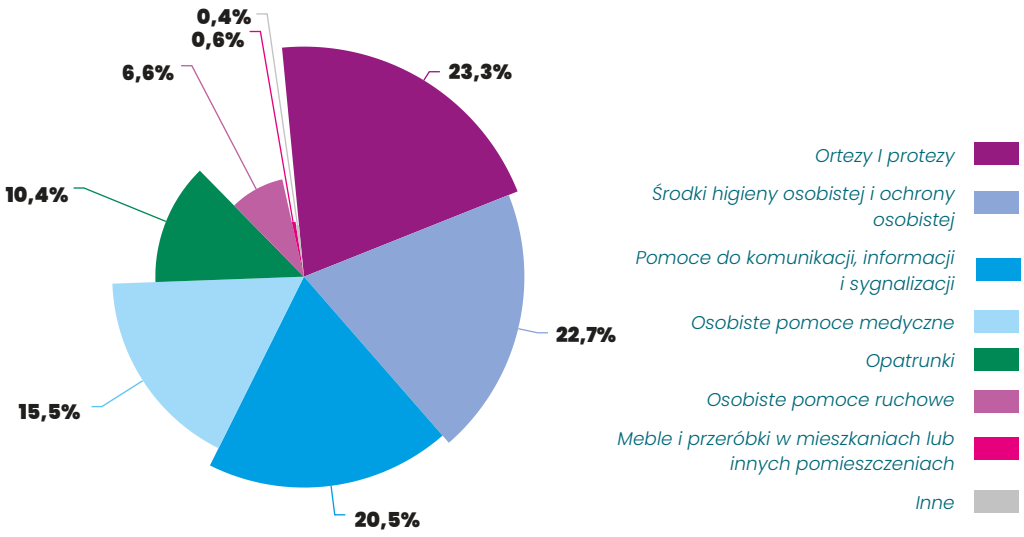
Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (NEAK) prowadzi proces ustalania ceny urzędowej konkretnych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, która ma również wpływ na kształtowanie się wykazu wyrobów ze wsparciem publicznym.

Sam proces ustalania ceny jest stosunkowo skomplikowany i nastawiony na ciągłe jej obniżanie bez uwzględnienia jakości produktów i aktualnej sytuacji rynkowej. Przykładowo dla części wyrobów (np. wyroby chłonne, aparaty słuchowe) prowadzona jest procedura licytacji ceny w ciemno. Producenci porównywalnych według decydenta produktów licytują jedynie obniżenie dotychczasowo obowiązującej ceny. W zależności od różnicy miedzy ceną konkretnego producenta, a zaoferowaną ceną minimalną przyznawana jest dotacja publiczna w pełnej wielkości, jedynie w części, lub jeżeli cena odbiega o 100% od ceny minimalnej produkt jest usuwany z wykazu wyrobów dotowanych publicznie.

Lekarz wystawia zlecenie na wyrób medyczny z 90-dniowym terminem realizacji i informuje pacjenta o wysokości dofinansowania wyrobu medycznego z ubezpieczenia społecznego oraz wysokości dopłaty ze strony pacjenta jeżeli takowa istniej. Pacjent ma możliwość wyboru danego produktu w ramach jednej grupy funkcjonalnej. Jednak należy pamiętać, że wyroby mogą różnić się istotnie poziomem dofinansowania i dopłaty ze strony pacjenta.

W 2023 r. wydatki publiczne na wyroby medyczne wydawane na zlecenie wyniosły w przeliczeniu niespełna 0,9 mld zł, przy populacji wynoszącej 9,7 mln mieszkańców. Największe znaczenie w strukturze tych wydatków miały ortezy i protezy, wyroby chłonne i pomoce do komunikacji, informacji i sygnalizacji (głównie aparaty słuchowe). Te kategorie stanowiły ok. 2/3 wszystkich wydatkowanych na ten cel środków.

Ryc. 13 Podział wydatków na wyroby medyczne na zlecenie na Węgrzech w 2023 r.




*Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NEAK*

## 6.4. Porównanie międzynarodowe

Korzystając z danych na temat publicznego finansowania wyrobów medycznych zaopatrywanych na zlecenie w Polsce, w Czechach, na Słowacji i na Węgrzech oraz liczby ludności w poszczególnych krajach możliwe jest obliczenie i porównanie średnich wydatków na wyroby medyczne na mieszkańca kraju. W poniższej analizie skorygowano łączne wydatki na wyroby medyczne wydawane na zlecenie, tak aby były porównywalne do grup wyrobów wydawanych w systemie polskim. W przypadku Czech odsiano koszty opatrunków, pasków do mierzenia glukozy i igieł do penów do insuliny. W przypadku Słowacji odsiano koszty specjalnych wyrobów medycznych oraz pozostałych wyrobów medycznych (mają one charakter wyrobów wykorzystywanym w świadczeniach opieki zdrowotnej) oraz opatrunków i plastrów, a także oszacowanych na podstawie proporcji z systemu czeskiego wydatków na paski do mierzenia glukozy oraz igły do penów. W przypadku Węgier odsiano opatrunki oraz meble i przeróbki w mieszkaniach.

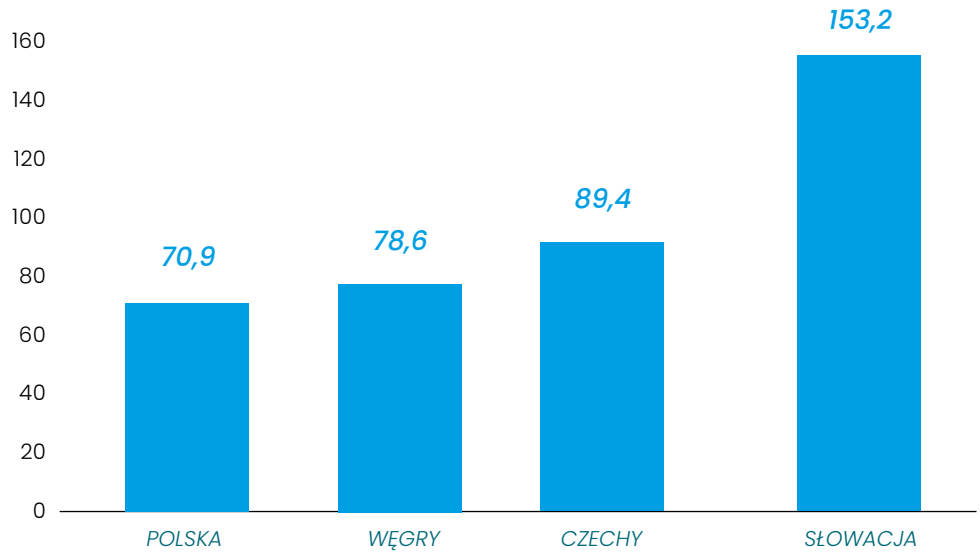
Ryc. 14 Wydatki na wyroby medyczne na zlecenie w 2023 r. w Polsce, w Czechach, na Słowacji i na Węgrzech po korekcie polegającej na odsianiu kosztów wyrobów niewydawanych na zlecenie w systemie polskim

| | Wydatki w 2023 r. w mln PLN | Populacja w 2023 r. w mln | Wydatki per capita w 2023 r. w PLN |
|---|---|---|---|
| Polska | 2 669,6 | 37,6 | 70,9 |
| Czechy | 971,9 | 10,8 | 89,4 |
| Słowacja | 831,6 | 5,4 | 153,2 |
| Węgry | 761,8 | 9,7 | 78,6 |

*Źródło: Opracowanie własne*

Polski system finansowania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyróżnia się najniższymi nakładami na pacjenta. Dla porównywalnych grup produktów w 2023 r. wydatkowano średnio o 9,8% mniej niż na Węgrzech, 20,6% mniej niż w Czechach i aż 53,7% mniej niż na Słowacji. Biorąc pod uwagę stosunkowo niskie zaangażowanie finansowe w publiczne wsparcie zaopatrywania pacjentów w wyroby wydawane na zlecenie warto podkreślić przewagę ekonomiczną systemu polskiego nad krajami sąsiednimi. Jak wykazano w poprzednim rozdziale, oprócz przewagi ekonomicznej, system polski charakteryzuje się również lepszą przeciętną jakością dostępnych wyrobów medycznych, dopasowaniem do potrzeb pacjentów. dostępnością innowacji oraz wsparciem pozakupowym. Warto również zwrócić uwagę na jego znaczną odporność na zmiany rynkowe, rosnące wymagania pacjentów i szoki społeczno-gospodarcze na tle międzynarodowym. Przykłady tego typu szoków przedstawiono w kolejnym rozdziale raportu.

Ryc. 15 Wydatki na wyroby medyczne na zlecenie w 2023 r. (PLN per capita, korekta dla Węgier, Czech i Słowacji polegająca na odsianiu kosztów wyrobów nie wydawanych na zlecenie w systemie polskim)

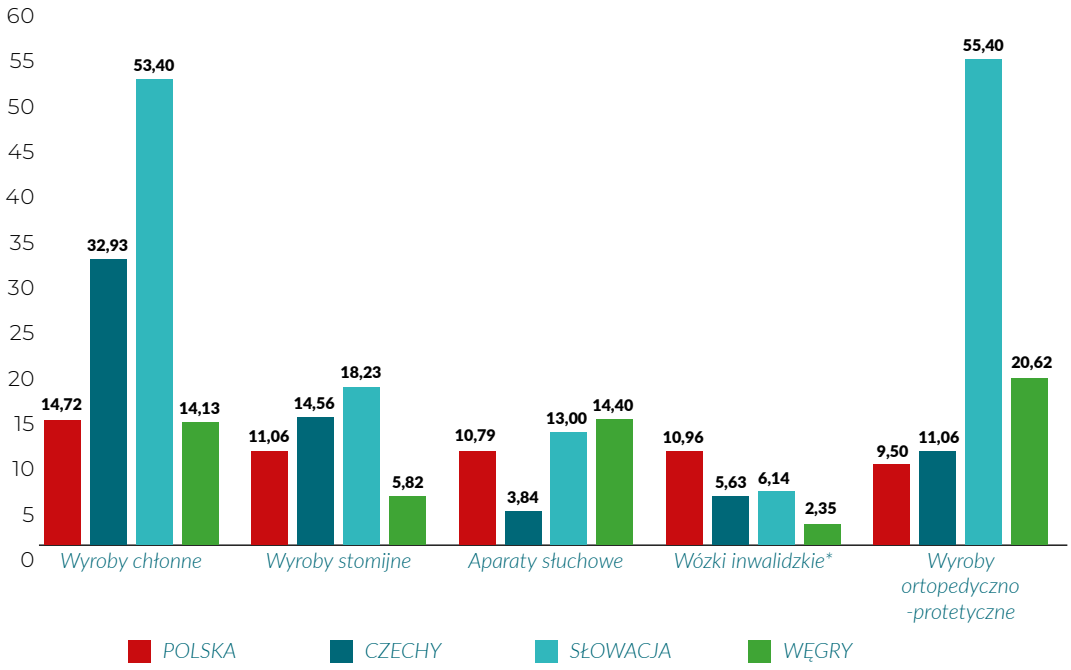



*Źródło: Opracowanie własne*

Kategorią wyróżniającą się najwyższym poziomem przeciętnego wsparcia publicznego na pacjenta w czterech wybranych krajach były wyroby chłonne. Nakłady sektora publicznego na wyroby chłonne na pacjenta w 2023 roku w Polsce były zdecydowanie niższe niż na Słowacji i w Czechach i porównywalne jedynie do wyniku zanotowanego na Węgrzech. Brak regulacji ceny ostatecznej wyrobów medycznych na zlecenie w Polsce stanowi istotną przewagę nad Czechami i Słowacją, gdzie ceny wyrobów medycznych na zlecenie dostosowywane są do górnego limitu refundacji, który bardzo często przewyższa ustalane konkurencyjnie ceny ostateczne wyrobów medycznych w Polsce. Przeciętne dofinansowanie jest porównywalne do zanotowanego na Węgrzech, gdzie system wsparcia publicznego od lat nakierowany jest na spadek cen bez istotnego uwzględnienia jakości produktów (patrz rozdział 7).

Wśród innych kategorii wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie najniższe kwoty dofinansowania publicznego per capita zanotowano również w kategorii wyrobów ortopedyczno-protetycznych. W przypadku wyrobów stomijnych oraz aparatów słuchowych dofinansowanie publiczne per capita było zaś niższe jedynie odpowiednio na Węgrzech i w Czechach.

Ryc. 16 Wydatki na wyroby medyczne na zlecenie w 2023 r. (PLN/per capita)




** Dla Czech i Słowacji oprócz wózków wyroby takie jak: chodziki, balkoniki, podnośniki, łóżka specjalne*

*Źródło: Opracowanie własne*

# 4

# Przykłady reform i szoków społeczno-gospodarczych wpływających na zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne na zlecenie

## 7.1. Reformy niemieckie z lat 2012-2019 r.

W 2012 r. w Niemczech wprowadzono regulację, która skłaniała płatników publicznych (kasy chorych) do zwracania prawie wyłącznej uwagi na cenę, a nie jakość wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Ustawa o usprawnieniu struktur opieki w ustawowym ubezpieczeniu zdrowotnym (GKV-VStG)[7] wskazywała, że niemieckie kasy chorych powinny posługiwać się przetargami w celu ustalania cen na wyroby medyczne. Kasy chorych chętnie korzystały z tej możliwości bo wiązało się to ze spadkami cen wyrobów medycznych rzędu 30-50%[8]. Jednak w rezultacie wprowadzenia takiego mechanizmu ustalania cen nastąpił radykalny spadek jakości wyrobów medycznych dostępnych dla pacjentów[9]. Zbicie ceny kosztem jakości doprowadziło do fiaska tej reformy.

W związku z tym Bundestag podjął w lutym 2017 r. decyzję o reformie tego systemu. Zgodnie z przyjętą legislacją przetargi mogły dotyczyć wyrobów, w których jest to „właściwe", ale nie mogły obejmować zaawansowanych wyrobów medycznych lub tych produkowanych na zamówienie. Dodatkowo rozstrzyganie przetargów powinno odbywać się w 50% w oparciu o aspekty jakościowe i w 50% w oparciu o cenę. Jednak poprawa opieki nad pacjentami nadal okazywała się daleka od ideału.

Ta zmiana nie przyniosła jednak poprawy jakości wyrobów medycznych do poziomu oczekiwanego przez pacjentów. W końcu wprowadzono kolejną wersję ustawy (TSVG), która ograniczyła problemy z jakością dostarczanych pacjentom wyrobów medycznych. Zgodnie z nią wszystkie umowy na wyroby medyczne wymienione w katalogu muszą być negocjowane. De facto wprowadzono więc zakaz przetargów. Dodatkowo wszystkie obowiązujące umowy przetargowe musiały zostać rozwiązane do końca listopada 2019 r. Dopiero ten mechanizm pozwolił pacjentom niemieckim na otrzymywanie wyrobów medycznych o odpowiedniej jakości.

## 7.2. Reforma węgierska z 2019 r.

Bez konsultacji administracyjnych na początku stycznia 2019 r. w Dzienniku Urzędowym Węgier opublikowano „ukryte rozporządzenie w sprawie przetargów w ciemno", które znacząco wpłynęło na rynek wyrobów medycznych na Węgrzech[10]. Dotyczyło ono sześciu grupach produktów w tym aparatów słuchowych i produktów chłonnych.

*7 https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-18-lp/gkv-versorgungsstrukturgesetz*
*8 https://www.deutschlandfunk.de/ein-gesetz-mit-luecken-wenn-krankenkassen-auf-kosten-der-100.html*
*9 https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/02/19/gesetz-soll-windel-qualitat-verbessern-span-span-br*
*10 https://www.vg.hu/kozelet/2019/01/tobb-gyogyaszati-segedeszkoz-is-kieshet-a-kozgyogy-listarol-2*

Zgodnie z podejściem opartym na aukcji w ciemno konkurenci licytują cenę własnego produktu, nie znając ceny podawanej przez innych uczestników rynku. W trakcie przetargu producenci mogą jedynie licytować o obniżenie aktualnej ceny. Na zakończenie aukcji płatnik publiczny określa najniższą cenę i w odniesieniu do ceny tego produktu określa poziom wsparcia dla porównywalnych wyrobów. Poziom wsparcia publicznego i cenę wyrobu ustala się w następujący sposób:

- Produkty w kategorii cenowej wyższej maksymalnie o 15 proc. od ceny najniższej zaliczane są do preferowanej kategorii cenowej, której poziom wsparcia jest równy poziomowi wsparcia najtańszego produktu.
- Produkty spoza preferowanego przedziału cenowego (od +15 do +100 procent) otrzymują 15-procentową obniżkę wsparcia publicznego.
- Cena co najmniej o 100 proc. wyższa od ceny najtańszego produktu powoduje usunięcie wyrobu z wykazu produktów refundowanych. W takim wypadku konsumenci muszą płacić pełną cenę za te produkty.

Interesariusze wskazywali, że nowelizacja w sposób nieuzasadniony pogarsza bezpieczeństwo opieki nad pacjentami uprawnionymi do publicznej opieki medycznej oraz jakość wyrobów oraz zwiększa ryzyko handlowe podmiotów świadczących usługi[11]. Dokładnie te procesy miały miejsce, co dodatkowo potęgowała pandemia Covid-19 i atak Rosji na Ukrainę.

W związku z sytuacją na rynku na mocy dekretu rządowego nr 113/2022 Narodowe Centrum Zdrowia Publicznego (NPHC) ogłosiło procedurę powiadamiania o cenach, która weszła w życie 23 marca 2022 r. Podmioty wprowadzające na rynek węgierski niektóre refundowane wyroby medyczne mogły złożyć wniosek do NPHC o podniesienie cen tych produktów, co było długo wyczekiwaną przez branżę inicjatywą. Niestety nie rozwiązało to podstawowych problemów systemowych.

Przykładowo, w przypadku wyrobów chłonnych problem zbyt niskich cen w stosunku do kosztów produkcji spowodował, że dwóch głównych producentów praktycznie wycofało się z rynku w połowie 2022 r., podczas gdy jeden z nich dotychczas dostarczał około 25% wszystkich wyrobów chłonnych na Węgrzech[12]. Obecnie rynek wyrobów medycznych na Węgrzech nadal trapiony jest ogromnymi problemami (patrz podrozdział 7.4).

*11 https://www.meosz.hu/blog/meosz-elutasitja-a-vaklicit-tervezetet/*
*12 https://gyogyasz.hu/wp-content/uploads/2023/10/SZAKMAI-EGYUTTMUKODES-eloado-Rasky-Laszlo.pdf*

## 7.3. Wpływ regulacji i szoków społeczno-gospodarczych we Francji

Francuska Narodowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych (ANSM)[13] poinformowała, że w ostatnich latach zaobserwowała rosnącą liczbę niedoborów wyrobów medycznych, które przypisuje zarówno trudnościom związanym z wdrażaniem regulacji europejskich, jak i związanym z globalnym kontekstem gospodarczym i geopolitycznym destabilizującym standardowe szlaki logistyczne. Braki te dotyczą szerokiej gamy urządzeń.

Od końca 2020 roku francuskie firmy z branży wyrobów medycznych borykają się ze skutkami pandemii Covid-19[14] poprzez:

- rosnący niedobór komponentów i surowców,
- bezprecedensowy wzrost kosztów materiałów i transportu,
- coraz dłuższe i nieprzewidywalne terminy dostaw.

Wszyscy producenci w branży doświadczyli opóźnień w dostawach, które mogą wynieść wiele miesięcy. W przypadku niektórych komponentów elektronicznych koszty wzrosły dziesięciokrotnie. Dotyczy to również opakowań kartonowych i materiałów z tworzyw sztucznych. Bardzo duże napięcie związane z transportem, jego dostępnością, kosztami i terminami prowadzi do powstawania wąskich gardeł w całym łańcuchu dostaw.

Według niektórych instytucji problem dostępności wyrobów medycznych dodatkowo potęgowany jest trudnościami we wdrażaniu nowego rozporządzenia europejskiego (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych (MDR)[15]. Podstawowe wymagania tej regulacji wymagają recertyfikacji wyrobów medycznych. Jednostek certyfikujących jest jednak zbyt mało.

Wydaje się, że wieloletnie niedobory wyrobów medycznych to przede wszystkim problem sztywnego, nieelastycznego systemu finansowania wyrobów medycznych i urzędowego ustalania ich cen, które nie pozwalają na elastyczną odpowiedź na różnego rodzaju szoki, m.in. poprzez odpowiednie fluktuacje cen wyrobów[16].

*13 https://www.globalcompliancenews.com/2023/01/06/https-insightplus-bakermckenzie--com-bm-healthcare-life-sciences-france-fight-against-medical-devices-and-in-vitro--diagnosis-medical-devices-shortages-mechanism-currently-being-discussed-in-the--frenc/*
*14 https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/11/NOTE-INFORMATION-23-03-2022.pdf*
*15 https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2022/05/22.5.31-medical-devices-press-release-1.pdf*
*16 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310_2010-03-12_12-45-33_878.pdf*

## 7.4. Wpływ szoków społeczno-gospodarczych na Węgrzech

Cena subsydiowanych przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (NEAK) wyrobów medycznych na Węgrzech praktycznie nie została podniesiona od 2003 r. W rezultacie szoków cenowych spowodowanych pandemią Covid-19, a także atakiem Rosji na Ukrainę, węgierski rynek wyrobów medycznych znalazł się więc w dramatycznym stanie[17]. Finansowanie ze środków publicznych wyrobów medycznych na receptę dawno przestało pokrywać koszty produkcji energii i transportu. W rezultacie:

- Spośród 4 000 wyrobów medycznych, które powinny być dystrybuowane przez sklepy medyczne, 1 080 produktów (ok. 25%) nie jest dostępnych dla pacjenta, ponieważ można je uzyskać tylko powyżej ceny subsydiowanej przez NEAK.
- Ceny produktów, nawet gdy są dostępne, są zdecydowanie wyższe niż założenia regulatora. Przykładowo dostępność produktów dla osób z nietrzymaniem moczu charakteryzował się znacznymi problemami. Pacjenci nie mogli dostać produktu o odpowiednim dla nich rozmiarze i cenie. Jednak gdy już do tego dochodziło wyrób chłonny dostępny w sieci drogerii kosztował na Węgrzech 0,6 euro, czyli dwa razy więcej niż refundacja NEAK.
- W 2023 r. na Węgrzech działało około 600 sklepów z wyrobami medycznymi, z których jedna szósta została zamknięta w ciągu ostatniego roku.
- Państwo nie zapewnia wsparcia w utrzymaniu sklepów medycznych, tak jak to ma miejsce w przypadku aptek. Apteki również sprzedają wyroby medyczne, ale obsługują tylko 10-15 proc. obrotu, czyli nie zastępują zamkniętych sklepów. W związku z tym, jeśli sklepy medyczne zostaną zamknięte, pacjenci mogą nawet nie być w stanie zrealizować swoich recept w promieniu 50 kilometrów, podczas gdy prawo zakłada dostępność apteki w promieniu 20 km.

*17 https://www.economx.hu/magyar-gazdasag/gyogyaszati-segedeszkoz-boltbezaras-fenyegeti-a-szektort-mat-tobb-mint-ezer-termek-nem-kaphato.771738.html*
*https://telex.hu/belfold/2023/05/25/gyogyaszati-segedeszkoz-hiany-bolt-egyotod-bezart--megrendeles-draga*
*https://nepszava.hu/3195861_allami-media-manipulacio-riportalany*

# 8

# Rekomendacje

W perspektywie nadchodzących zmian społeczno-gospodarczych w Polsce i na Świecie spodziewana jest presja na modyfikację systemów finansowania ochrony zdrowia, co dotyczyć będzie zapewne również finansowania wyrobów na zlecenie. Dlatego też rekomendacje warto rozpocząć od potwierdzenia kwestii, które stanowią o wyraźnej przewadze obecnego systemu nad innymi systemami finansowania wyrobów medycznych do indywidualnego zaopatrzenia, która wykazana była w niniejszym raporcie.

## Warte zachowania rozwiązania systemowe to:

**Wyznaczanie ostatecznych cen wyrobów medycznych poprzez mechanizm będących wypadkową limitów ustalanych przez płatnika, decyzji zakupowych pacjenta i konkurencji rynkowej producentów i dystrybutorów**. Mechanizm ten wspiera odporność polskiego systemu na szoki społeczno-gospodarcze, a przy tym oferuje wysoki poziom kontroli wydatkowania środków publicznych przez płatnika.

**Otwarty i szybki dostęp do finansowania publicznego dla nowych rozwiązań spełniających kryteria określone w regulacjach poprzez elastyczność wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.** W ten sposób zapewniony jest szybki dostęp do innowacji.

**Pacjentocentryzm, uwzglednianie indywidulanych potrzeb i preferencji pacjenta.** Możliwość dopasowania wyrobu medycznego do indywidualnych potrzeb pacjenta z całego spektrum produktów dostępnych na rynku.

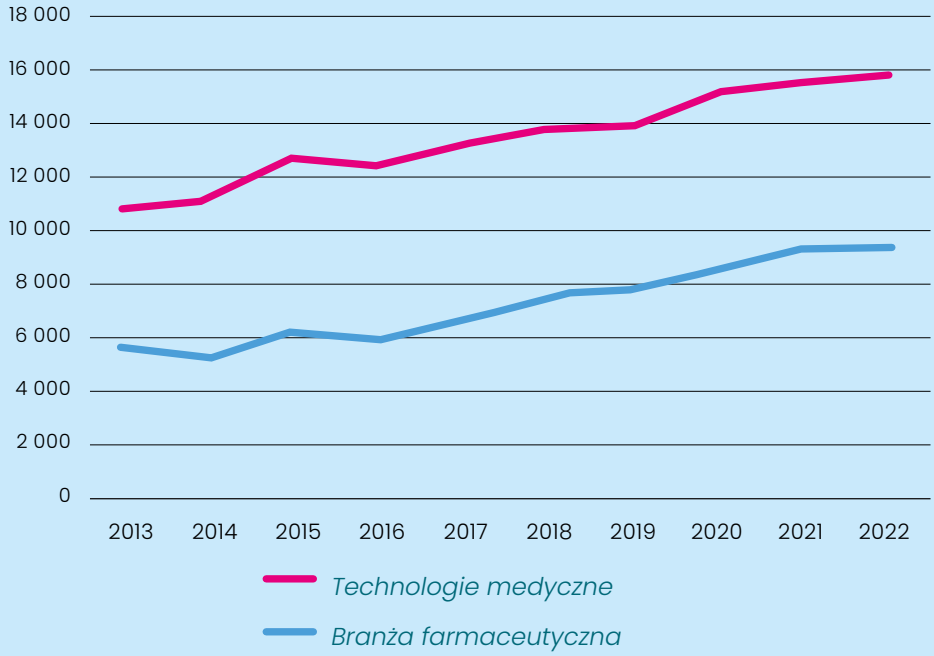
**Zachowanie systemu dystrybucji wyrobów medycznych zapewniającego wsparcie eksperckie.** Pacjenci w systemie polskim mają znaczącą pomoc w dopasowaniu produktów do swoich wymagań i warunków. Są wyraźnie określone grupy zawodowe, które mogą pomóc w doborze prawidłowego produktu do stanu i sytuacji, w której znajduje się pacjent. Są to m.in. pielęgniarki, fizjoterapeuci, protetycy słuchu, pracownicy sklepów medycznych. Często znają oni portofilio rozwiązań dostepnych na rynku lepiej niż lekarze, którzy specjalizują się w leczeniu.

**Wysoka dostępność pacjentów do punktów zaopatrzenia.** Wyroby dostępne są w rozbudowanej sieci różnych sklepów medycznych, aptek oraz w Internecie (niewymagające indywidualnego dopasowania).

**Wśród rekomendacji zmian systemu finansowania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie należy wyróżnić:**

» **Rekomendowane jest wprowadzenie regularnych przeglądów wykazu wyrobów na zlecenie.** Wynika to m.in. z postępu medycyny, a także faktu, że wyroby medyczne są jedną z najbardziej innowacyjnych branż. Co chwile pojawiają się nowe technologie o różnych zastosowaniach i kosztach. Dotyczy to także produktów niecyfrowych, które wbrew pozorom też są zaawansowane technologicznie. Świadczy o tym chociażby kształtowanie się liczby patentów w branży technologii medycznych.

Ryc. 17 Liczba zgłoszeń patentowych do Europejskiego Urzędu Patentowego w branży technologii medycznych i farmaceutycznej




*Źródło: https://report-archive.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2022/statistics/patent-applications.html#medical*

W procesie przeglądu i układania grup produktowych należy wsłuchać się w głosy pacjentów, producentów/dystrybutorów i klinicystów z udziałem konsultantów krajowych. W niektórych przypadkach rekomendowany jest podział różnego rodzaju wyrobów na bardziej szczegółowe grupy wraz z wyznaczaniem oddzielnych limitów finansowania dla tych grup. Oczywiście terminy przeglądu należy skonsultować z interesariuszami, aby były one efektywne i racjonalne systemowo. Wstępnie sugerowany jest przegląd wykazu minimum co dwa lata.

» **Sugerowana jest okresowa indeksacja limitów wykluczająca subiektywność przeprowadzania takich aktualizacji.** Poprzez wzięcie pod uwagę limitów budżetowych pacjenta zmieniających

się pod wpływem inflacji, ułatwiłoby to dostęp pacjenta do nowoczesnych wyrobów medycznych. Wskaźnik indeksacji powinien być przedyskutowany w szerokich konsultacjach. Może być to np. deflator PKB, inflacja CPI, wskaźnik kompozytowy uwzględniający poszczególne koszty produkcji danego wyrobu. Możliwe jest skorzystanie z doświadczeń innych krajów przeprowadzających indeksację kwoty dofinansowania niektórych wyrobów medycznych, np. Australii[18].

» **Należałoby rozważyć sprawniejszą koordynację różnych źródeł finansowania wyrobów medycznych** dla lepszego zaopatrzenia pacjenta (NFZ, PFRON etc.). Należy rozważyć uspójnienie praktyki rozdysponowywania środków z PFRON.

*18 https://www.health.gov.au/sites/default/files/2023-10/continence-aids-payment-scheme-application-guidelines-and-application-form_0.pdf*