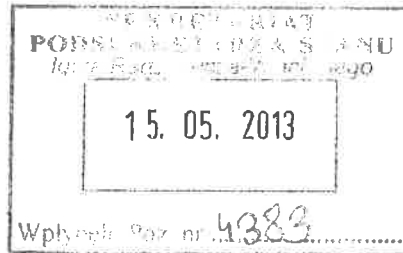
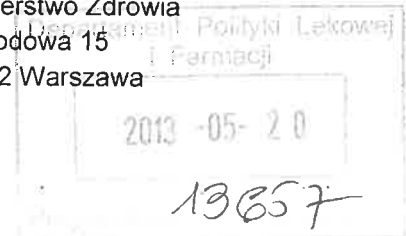


Warszawa, dnia 14 maja 2013 r.

ZNAK:OIGWM/127/13



Szanowny Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa



Szanowny Panie Ministrze,

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED przedstawia poniższe uwagi do założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw.

1. Definicje zawarte w ustawie proponujemy uzupełnić o poniższe pojęcie:

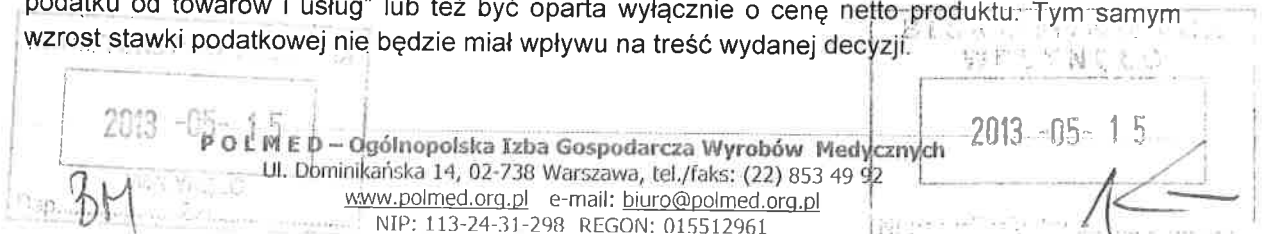
DDD dla wyrobów medycznych – zdefiniowanie pojęcia dziennej dawki dobowej dla wyrobu medycznego pozwoli urealnić rzeczywisty koszt procesu leczenia. Dla wielu wyrobów medycznych, które powinny znaleźć się w systemie refundacji nie jest możliwe w chwili obecnej określenie tego rodzaju wskaźnika. Dobrym przykładem w tym zakresie są opatrunki specjalistyczne. W tym przypadku, istnieje bardzo wiele czynników, które mają wpływ na okres gojenia i czas utrzymywania opatrunku na ranie np. etiologia powstania rany, stopień mobilności pacjenta, faza gojenia się rany, występowania schorzenia dodatkowego (cukrzycy) i wiele innych.

Ewentualnym rozwiązaniem, które w opinii ekspertów Izby należy rozważyć to rezygnacją z określania DDD dla wyrobów medycznych.

2. Proponujemy zrezygnować z obowiązku określania odpowiednika dla wyrobu medycznego – dla wyrobów medycznych objętych refundacją na podstawie decyzji, bardzo trudno w wielu przypadkach zdefiniować pojęcie odpowiednika. Jest to bowiem pojęcie zarezerwowane dla substancji czynnej występującej w lekach. Dla dużej części produktów brak jest bowiem tożsamej substancji czynnej, w oparciu o którą możliwe byłoby zakwalifikowanie określonego wyrobu do danej grupy refundacyjnej.

Ewentualnym rozwiązaniem byłoby w opinii ekspertów Izby zdefiniowanie pojęcia odpowiednika wyrobu medycznego.

3. Pragniemy zwrócić Państwa uwagę na problem korelacji wzrostu /obniżenia stawki podatku od towarów i usług z treścią decyzji o objęciu refundacją wyrobu medycznego. W chwili obecnej dotychczas obowiązujące decyzje posługują się urzędową ceną brutto zawierającą 8 % podatek VAT. W najbliższym czasie dla części wyrobów medycznych spodziewany jest wzrost stawki podatkowej do poziomu 23 %. W opinii ekspertów Izby należy dokonać zmiany przepisów które determinują treść decyzji refundacyjnej. W zaistniałej sytuacji, w naszej opinii decyzja ta powinna zawierać wyrażoną liczbą cenę netto oraz stwierdzenie „powiększona o obowiązującą stawkę podatku od towarów i usług” lub też być oparta wyłącznie o cenę netto produktu. Tym samym wzrost stawki podatkowej nie będzie miał wpływu na treść wydanej decyzji.



4. Postulujemy opracowanie i wdrożenie uproszczonego modelu tworzenia i uzupełniania grup limitowych dla wyrobów medycznych. Nowy model powinien w ocenie specjalistów Izby opierać się na ograniczonej liczbie wymaganych dokumentów, a w szczególności na uproszczonej analizie HTA i to jedynie tam gdzie jest to możliwe do wdrożenia i konieczne. Opracowywanie analiz dla produktów pozostających w obronie od kilkunastu, a w niektórych przypadkach od kilkudziesięciu lat jest niewykonalne i niecelowe.
5. Postulujemy usunięcie obecnie obowiązującego art. 38 i wprowadzenie do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, odpowiedniego zapisu w tym zakresie. W naszej ocenie to właśnie ustawa ubezpieczeniowa, powinna zawierać upoważnienie dla Ministra Zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wykazu wyrobów medycznych na zlecenie.
6. Proponujemy w art. 94 ust. 1 a ustawy – Prawo farmaceutyczne nadać poniższe brzmienie, oraz po powyższym ustępie wprowadzić ust. 1b:
„1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub refundowanych wyrobów medycznych.
1b. Nie stanowi reklamy o, której mowa w ust. 1a, informacja o lokalizacji i godzinach pracy placówki obrotu pozaaptecznego.”.

Tego typu zapis doprecyzuje obowiązujące w chwili obecnej wątpliwości.

z poważaniem,

DYREKTOR GENERALNY

Witold Włodarczyk