



Poznań 21.05.2013

Dotyczy: UWAGI do PROJEKTU ZAŁOŻEŃ USTAWY MZ-PLR-460-16776-18/MKR/ 13 do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z publikacją projektu Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 30 kwietnia 2013 r, oraz ze względu na naszą wcześniejszą korespondencje (pismo MZ-PLR-460-15543-20/SM/12, pisma Zarządu PTLR do MZ z dnia 20.11.2012 i z dnia 09.04.2013) dotyczących procesu zmian grup limitowych dla opatrunków planowanego do zakończenia przed dniem 1 lipca 2013 r prosimy o przyjęcie i rozpatrzenie naszych uwag projektu założeń dotyczących dwóch niezwykle istotnych według nas kwestii:

- 1. Możliwość przepisywania opatrunków przez pielęgniarki oraz położne mające uprawnienia do samodzielnego leczenia ran**
- 2. Uproszczenie procedury tworzenia nowych grup limitowych dla wyrobów medycznych**

Możliwość przepisywania opatrunków przez pielęgniarki oraz położne mające uprawnienia do samodzielnego leczenia ran

Ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej „Ustawa Refundacyjna”) w obecnym kształcie pozwala na wystawianie przez pielęgniarki i położne ubezpieczenia zdrowotnego refundowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane „cyklicznie” takie jak np. wyroby stomijne. Zgodnie z art. 38. ust. 1 świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej. Kontynuacja zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego, o której mowa w art. 5 pkt 26 ustawy o świadczeniach.

Analizując powyższy zapis, umożliwienie pielęgniarce lub położnej wystawiania recept na opatrunki, będące wyrobami medycznymi, wydaje się logiczną kontynuacją zamierzeń Ustawodawcy. Obecnie, zgodnie z obowiązującymi przepisami, a dokładnie zgodnie z §1 ust. 3h oraz §6 ust. 1o Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2007 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego, pielęgniarka lub położna jest uprawniona, między innymi, do wykonywania samodzielnie, bez zlecenia lekarskiego, świadczeń leczniczych obejmujących dobór sposobów i opatrywania oparzeń, ran, odleżyn (do III^o włącznie) oraz przetok, pod warunkiem odbycia kursu specjalistycznego.

Zasadnym wydaje się więc, żeby pielęgniarki i położne uzyskały prawo do ordynowania opatrunków, tak jak to ma miejsce w innych krajach europejskich jak na przykład Francja czy Wielka Brytania. Umożliwienie pielęgniarkom oraz położnym wystawiania recept na opatrunki wpłynęłoby na zwiększenie dostępności do refundowanych wyrobów medycznych większej populacji chorych, a także przyczyniłoby się do poprawy dostępności do nowoczesnego leczenia ran w Polsce.

Uproszczenie procedury tworzenia nowych grup limitowych dla wyrobów medycznych

W obecnym kształcie Ustawy Refundacyjnej w przypadku składania wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, obowiązują takie same zasady zarówno dla leków, jak i wyrobów medycznych.

Dla wnioskodawców wnioskujących o refundację wyrobów medycznych jest to wyzwanie zarówno z punktu widzenia kosztowego, jak i samego przygotowania dokumentacji spełniającej określone kryteria.

Wnioskodawcy nie są w stanie „otworzyć” nowej grupy, tak jak to ma miejsce w przypadku leków innowacyjnych, gdyż dla wyrobów medycznych nie przeprowadza się tak zaawansowanych badań klinicznych i tak udokumentowanych, jak to ma miejsce w przypadku leków. Ponadto koszt analizy Agencji Oceny Technologii Medycznych (zwana dalej „AOTM”) w takim przypadku, zgodnie z zaproponowanym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia, to koszt rzędu 134.990zł.

Poprawa dostępności do nowoczesnego leczenia ran w Polsce będzie możliwa pod warunkiem, że obowiązujące przepisy prawa będą dawały możliwość wprowadzanie na listę refundacyjną wyrobów medycznych, których właściwości nie pozwalają na zaklasyfikowanie do istniejących grup limitowych i w stosunku do których wymagane jest stworzenie nowej grupy.

Wnioskujemy o wprowadzenie ograniczenia wymogów formalnych oraz uproszczenia procedury przy składaniu takich wniosków, obejmujące opisane powyżej zmiany a co za tym idzie uproszczenie procedury tworzenia nowych grup limitowych dla wyrobów medycznych.

W szczególności wprowadzenie przepisu wyłączającego obowiązek poddawania takiego wniosku badaniu przez AOTM oraz składania analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c.

W projekcie założeń z dnia 19 kwietnia 2013 roku Ustawodawca zakłada, co prawda wprowadzenie przepisu określającego przesłanki dla tworzenia odrębnych grup limitowych dla wyrobów medycznych, jednakże nie zostały w tym projekcie przedstawione żadne konkretne propozycje.

Wyrażamy nadzieję, że nowelizacja Ustawy Refundacyjnej pozwoli na wprowadzenie na listę refundacyjną inne grupy opatrunków specjalistycznych. Obserwujemy obecnie bardzo duży rozwój i postęp technologii. Powstaje dużo nowych opatrunków, których dopasowanie do istniejących grup limitowych jest niemożliwe z uwagi na zastosowanie innych technologii medycznych.

Jednocześnie chcielibyśmy zaznaczyć, że jesteśmy otwarci na dalszą ścisłą współpracę w tym względzie, z dużym zadowoleniem przyjęliśmy projekt zmian grup limitowych dla opatrunków planowanego do zakończenia przed dniem 1 lipca 2013, propozycje uaktualnienia wykazu nowych grup które przedstawiliśmy w piśmie z dnia 20.11.2013 roku oraz rozwiązania problemu dostępu pacjentów do nowoczesnych metod kompresjoterapii, która stanowi niezbędny element kompleksowego leczenia najczęściej występującego rodzaju przewlekłego owrzodzenia u polskich pacjentów – przewlekłego owrzodzenia owrzodzenia żylnego.

Liczymy, że nasze uwagi zostaną wzięte pod uwagę dla dobra przewlekłe chorych z ranami w Polsce.

Zarząd Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran

Dr hab. n. med. Maciej Sopata – Prezes

Dr hab. n. med. Marek Kucharzewski – Vice-Prezes

Dr n. med. Mariusz Kózka - Sekretarz

Mgr Irena Samson - Skarbnik

Dr n. med. Anna Chrapusta – Członek Zarządu

Prof. dr hab. n. med. Arkadiusz Jawień – Członek Zarządu