

Warszawa, dnia 17 lipca 2019 r.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 8, Warszawa

DW: Pan Minister Maciej Miłkowski

**UWAGI W TRYBIE KONSULTACJI PUBLICZNYCH
DO PROJEKTU ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA ZMIENIAJĄCEGO
ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE OKREŚLENIA WYKAZU ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ
WYMAGAJĄCYCH USTALENIA ODREBNEGO SPOSOBU FINANSOWANIA (PROJEKT NR MZ
831 Z 12.07.2019 R.).**

Szanowni Państwo,

W imieniu:

- (i) Stowarzyszenia Debra Polska Kruchy Dotyk,
- (ii) Fundacji EB Polska,
- (iii) Fundacji „Stella” im. Agaty Orłowskiej,

(pełnomocnictwa wraz z opłatami skarbowymi i odpisami KRS w załączeniu) proszę o przyjęcie poniższych uwag w ramach konsultacji publicznych projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (projekt nr MZ 831 z 12.07.2019 r.).

1. Uwagi wprowadzające

Doceniamy starania przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia zmierzające do poprawy fatalnej sytuacji pacjentów cierpiących na EB. Przedstawione do konsultacji rozporządzenie postrzegamy jako wyraz realnej woli zmiany polityki zdrowotnej w stosunku do tej grupy społecznej i dziękujemy za to.

Niestety, zmiana prawna, która wyniknie z przyjęcia projektowanego rozporządzenia do systemu prawnego, nie doprowadzi do realizacji celu nakreślonego przez Pana Ministra Łukasza Szumowskiego w wystąpieniu z dnia 8.07.2019 r. Zmiana ta przewiduje

wyłącznie, że określony typ świadczeń gwarantowanych będzie finansowany poza ryczałtem sieci szpitali, co jest pozytywne, ale niewystarczające. Projekt nie określa i nie definiuje wymaganego świadczenia gwarantowanego.

Jednym słowem: sytuacja prawna pacjentów EB nie ulegnie zmianie, ponieważ brak jest przepisu prawnego zapewniającego tym pacjentom konieczne zaopatrzenie jako świadczenie gwarantowane. Konieczne są zatem dalsze prace legislacyjne oraz spotkania konsultacyjne w celu zbudowania prawidłowego mechanizmu zaopatrzenia pacjentów cierpiących na EB.

2. Plan przedstawiony przez Pana Ministra Prof. Łukasza Szumowskiego

Dnia 8.07.2019 r. Pan Minister Prof. Łukasz Szumowski w publicznej wypowiedzi zarejestrowanej i rozpowszechnionej przez wszystkie stacje nadawcze stwierdził, odnosząc się do chorych na EB, stwierdził (transkrypcja na podstawie publicznie dostępnych materiałów TVP, Polsat i TVN): „*To jest grupa naprawdę stosunkowo nieliczna, tj., 100, 150 osób, ale pamiętajmy, że ta choroba jest chorobą taką bardzo ciężką. Ci pacjenci, te dzieci mają rany, naprawdę, ani nie znikną te rany, ani oni nie wyleczą się nagle. W związku z tym, Państwo musi im sfinansować terapię choroby, która jest po prostu, chorobą genetyczną, chorobą przewlekłą. [...] Ustalane są merytoryczne szczegóły. Wiemy, że pacjenci z EB to jest bardzo indywidualna grupa pacjentów. **Każdy z pacjentów wymaga troszkę innego zestawu, środków opatrunkowych, odżywek, innych środków i leków. W związku z tym, chcielibyśmy, żeby ta lista produktów, które potrzebują rodziny i pacjenci była kompletna i żebyśmy mogli zaproponować tym pacjentom opiekę taką kompleksową, tzn., żeby dostali wszystkie potrzebne do funkcjonowania do życia, do leczenia tej ciężkiej choroby produkty** (podkreśl. i pogrub. własne)”.*

Pan Minister stwierdził również: „*Powołujemy nieformalny zespół złożony z pacjentów oraz z Narodowego Funduszu Zdrowia i z Ministerstwa, które w ciągu najbliższych dni dosłownie taką listę ma opracować oraz listę w których miejscach leczą się ci pacjenci. [...] Nie możemy pozwolić na to, żeby ci pacjenci mieli szkody związane z normalnie funkcjonującą ustawą refundacyjną, a która nie jest nakierowana na choroby rzadkie. Ustawa ma mechanizmy, które oszczędzają pieniądze publiczne i są ważne, ale nie jest najszcześniejszym rozwiązaniem w zderzeniu z chorobami rzadkimi, gdzie indywidualne formy terapii są niezwykle istotne. To rozwiązanie już mamy poprawione w nowelizacji, no ale ona zanim przejdzie przez cykl, to trochę potrwa. Pacjenci potrzebują tych produktów tu i teraz.*”

Cytowaną wypowiedź Pana Ministra organizacje pacjentów z EB oraz sami pacjenci odebrali bardzo pozytywnie i podchodzą do tych zapewnień pełni nadziei. Pacjenci z EB wierzą, że ich tragiczna sytuacja zostanie w końcu pozytywnie uregulowana.

Rozwiązanie operacyjne, mające za cel wdrożenie zapewnień Pana Ministra Szumowskiego, zaproponowane zostało przez przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w dniu 8.07. oraz 11.07.2019 r. Rozwiązanie to polega na udostępnieniu chorym na EB systemowego mechanizmu zaopatrzenia w niezbędne produkty (leki, wyroby medyczne, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego oraz

inne środki pomocnicze ściśle związane z prewencją i leczeniem ran w przebiegu choroby głównej). Dostęp ten ma odbywać się poza systemem refundacyjnym, w trybie zgłoszenia, zakupu i przekazania niezbędnych produktów pacjentom przez wybranych świadczeniodawców.

Organizacje pacjentów finalizują obecnie prace nad propozycją wykazu takich produktów. Jesteśmy również otwarci na rozmowę o wszelkich zabezpieczeniach formalnych, w szczególności dostrzegamy i rozumiemy potrzebę, aby w procesie zaopatrzenia uczestniczył lekarz prowadzący pacjenta chorego na EB – tak, aby zapewnić weryfikację zasadności konkretnych potrzeb.

3. Ogólna ocena opiniowanego projektu z perspektywy planu przedstawionego dnia 8.07.2019 r. przez Pana Ministra Prof. Łukasza Szumowskiego oraz rozwiązań operacyjnych zaproponowanych przez przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia

Przepisy analizowanego projektu są celowe i wskazane, natomiast w żadnym wypadku nie stanowią istoty koniecznej zmiany prawa, która powinna jednoznacznie i precyzyjnie ukształtować świadczenie gwarantowane dla pacjentów cierpiących na EB, odpowiadające treścią zapewnieniom Pana Ministra.

Tak jak wskazano na wstępie, wdrożenie projektowanych przepisów spowoduje, że wydatki na świadczenia dla pacjentów EB staną się finansowane poza ryczałtem sieci szpitali – co jest ważnym i prawidłowym rozstrzygnięciem legislacyjnym – natomiast te właśnie finansowane odrębnie świadczenia nie zostały w ogóle określone ani doprecyzowane. Tym samym nie nastąpi żadna zmiana, o której organizacje reprezentujące pacjentów były zapewniane i plan Pana Ministra nie zostanie wdrożony.

4. Stan prawny dziś – źródła problemów pacjentów cierpiących na EB

Obecnie finansowane publicznie świadczenia gwarantowane związane specyficznym z chorobą pęcherzowego oddzielania się naskórka (EB) uregulowane są w następujących podsystemach:

- a. niektóre stosowane u chorych wyroby medyczne (opatrunki) są zamieszczone na wykazie produktów refundowanych;
- b. wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (scharakteryzowanych rozpoznaniem) obejmuje EB (kod ICD 81.0, 81.1, 81.2, 81.8, 81.9) – patrz zał. 1 cz. II rozporządzenia MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego;
- c. wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej obejmuje świadczenie dla pacjentów z EB - patrz zał. 1 cz. II poz. 53 rozporządzenia MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Ad a. System refundacyjny nie zapewnia potrzebnego wsparcia dla pacjentów z EB i jest przez nich odbierany jako „tykająca bomba zegarowa”. Wynika to z następujących przyczyn:

- (i) tylko niektóre potrzebne pacjentom z EB typy opatrunków są objęte refundacją; refundacja dla chorych z EB nie obejmuje żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, igieł, bandaży, płynów do dezynfekcji, irygacji, środków ochrony skóry, podkładów itp. itd. (lista potrzeb oparta na wywiadach z pacjentami EB została przedstawiona podczas spotkania w Ministerstwie Zdrowia dnia 11.07.2019 r.);
- (ii) konstrukcja i systematyka grup limitowych jest chaotyczna i nieprawidłowa – do grup limitowych wpadają produkty o różnych właściwościach (np. siatki stosowane na ranę, ale i pełne opatrunki), a duża część z nich pomimo formalnego wskazania do leczenia EB w ogóle się do tego celu nie nadaje (np. opatrunki przylegające, oparte na kleju akrylowym, zawierające włókniny zanieczyszczające rany);
- (iii) zaszyty w ustawie refundacyjnej automatyczny mechanizm rotującego limitu, który opiera się na najtańszych opatrunkach (dopełniających 15% wolumenu ilościowego), powoduje fatalne konsekwencje dla chorych na EB – obniżenie limitu finansowania jest z natury rzeczy zaskakujące (dane są przekazywane i dostępne z opóźnieniem) i skutkuje wzrostem dopłat do wyrobów stosowanych przez pacjentów z EB; nawet najmniejsza zmiana cenowa przemnożona przez setki opatrunków stosowanych w tej chorobie oznacza gwałtowny wzrost kosztów opieki nad pacjentem, nawet o kilka tysięcy złotych dla jednej rodziny;
- (iv) mechanizm ustawy refundacyjnej jest dobry dla leków generycznych, opartych na tej samej cząsteczce, jednak nie sprawdza się całkowicie w przypadku opatrunków opartych na bardzo różnych technologiach medycznych, zwłaszcza przy uwzględnieniu bardzo zróżnicowanych postaci choroby EB (każdy pacjent choruje inaczej i potrzebuje różnych środków).

Ad b. Fakt, że EB jest objęte wykazem świadczeń gwarantowanych w szpitalu nie przekłada się na prawo do jakiegokolwiek zaopatrzenia pacjentów EB w produkty konieczne do opieki domowej. Zgodnie z aktualnymi przepisami prawa brak jest podstaw do wydania jakichkolwiek produktów pacjentom hospitalizowanym do stosowania w domu (pacjent musiałby całe życie leżeć w szpitalu, co jest chyba najgorszym możliwym rozwiązaniem systemowym i dla rodzin pacjentów).

Ad c. Konstrukcja prawna wskazanego świadczenia wyklucza zaopatrzenie dla pacjentów z EB w leki lub wyroby medyczne do stosowania domowego. Treść par. 6 rozporządzenia MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej stanowi, że „*świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach domowych obejmują świadczenia, o których mowa w § 5 pkt 1, 2 i 4-8, oraz badania zlecone przez lekarza zatrudnionego w hospicjum domowym dla dorosłych lub dla dzieci do ukończenia 18. roku życia, ordynację leków i bezpłatne wypożyczenie przez hospicja domowe wyrobów medycznych wymienionych w ust. 3 części II załącznika nr 2 do rozporządzenia*”.

Świadczenie domowe jest dostępne wyłącznie dla dzieci, ale niezależnie od tego cytowany przepis wprost wyłącza leki i wyroby medyczne z zaopatrzenia domowego. Z kolei wymienione w przepisie wyroby medyczne, które mogą być wypożyczone (podkreśl. własne), w ogóle nie odpowiadają potrzebom pacjentów z EB. Przepisy te nie odnoszą się również do zaopatrzenia w środki spożywcze przeznaczenia medycznego.

5. Konieczna zmiana prawa realizująca obietnice złożone pacjentom cierpiącym na EB

Powyższe oznacza, że celem realizacji planu określonego przez Pana Ministra Łukasza Szumowskiego konieczne jest zdefiniowanie nowego świadczenia gwarantowanego, umożliwiającego zbudowanie funkcjonującego rozwiązania systemowego, które położy kres dodatkowym cierpieniom i troskom chorych na EB, wynikającym z dotychczasowej nieprawidłowej „oprawy systemowej” tej trudnej choroby i lęku o przyszłość rodzin pacjentów.

Ponawiając postulaty przedstawione na spotkaniu dnia 11.07.2019 r., apelujemy o pilną nowelizację prawa poprzez zmianę rozporządzenia tzw. „koszykowego”. Naszym zdaniem, realizacja ww. pomysłu może nastąpić w drodze nowelizacji rozporządzenia MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej lub z zakresu leczenia szpitalnego lub z zakresu leczenia specjalistycznego. Wybór aktu prawnego zależy od ostatecznego kształtu przyjętego rozwiązania. Gotowe i funkcjonujące przecież rozwiązania systemowe można wręcz skopiować z mechanizmu finansowania świadczenia żywienia pozajelitowego i dojelitowego w warunkach domowych – przecież w ramach tych świadczeń do potrzebujących pacjentów kierowane jest zaopatrzenie w leki do stosowania w domu, a warunki tego mechanizmu opisane są precyzyjnie w załączniku nr 5 (poz. 4 i 5) do rozporządzenia MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

6. Uwaga legislacyjna do projektu

Niezależnie od powyższych uwag, prosimy o zmianę treści projektowanego rozporządzenia w ten sposób aby:

- zamiast słów „świadczenia w ramach leczenia pęcherzowego oddzielania naskórka”
- w treści rozporządzenia zawrzeć słowa: „świadczenia związane z pęcherzowym oddzielaniem naskórka”.

Potrzeby pacjentów obejmują nie tylko leczenie (w klasycznym rozumieniu tego słowa) skutków choroby w postaci pojawiających się dziesiątków ran na ciele pacjenta (m.in. irygacja, odprowadzanie wysięków, leczenie przeciwbólowe, przeciwsładowe itp.), ale również przeciwdziałanie powstawaniu takich ran (m.in. prewencją mechaniczną, tworzenie barier na ciele pacjenta, nawilżanie skóry itp.), stosowanie produktów niezbędnych do ciągłej zmiany opatrunków (m.in. podkłady, płyny, igły, przylepce, bandaże, kompresy itp.), czy też zapewnienie odpowiednich środków spożywczych ze względu na

niezwykle częstą deteriorację tkanki przełyku i związany z tym brak możliwości przyswajania zwykłego pożywienia). Z tego powodu użycie słowa „leczenie” może doprowadzić do ograniczenia koniecznego do życia pacjentów zaopatrzenia w niezbędne produkty.

W imieniu Stowarzyszenia Debra Polska Kruchy Dotyk, Fundacji EB Polska oraz Fundacji „Stella” im. Agaty Orłowskiej:



Adw. Oskar Luty