

Warszawa, 26 lipca 2021 r.

**STANOWISKO IZBY POLMED WS. PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW,
ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW
MEDYCZNYCH**

Jako największa organizacja skupiająca producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych działających na polskim rynku, dążymy do stworzenia przyjaznego i transparentnego środowiska, w centrum którego jest pacjent i jego potrzeby. Dlatego też, pomimo, że konsultacje społeczne jak i prace nad nowelizacją ustawy dopiero się rozpoczęły, naszym zadaniem jest sygnalizowanie największych ryzyk związanych z projektem, podkreślając jednocześnie jak ważną rolę w funkcjonowaniu ochrony zdrowia pełnią wyroby medyczne.

W imieniu branży wyrobów medycznych zwracamy uwagę, że niektóre zapisy w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, mogą nieść daleko idące negatywne konsekwencje.

Jedną z proponowanych zmian, zawartą w art. 6 ust. 1 pkt 4, jest możliwość objęcia ceną urzędową (cena ustalana w drodze decyzji refundacyjnej) dowolnego wyrobu używanego w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych. W naszym przekonaniu ten pomysł, ze względu na bardzo duże zróżnicowanie modeli, parametrów funkcjonalnych i producentów, nie sprawdzi się w przypadku trybu refundacji indywidualnej. Wyroby wykorzystywane w świadczeniach gwarantowanych, w tym w szczególności szpitalnych, to bardzo szeroka, niezwykle skomplikowana, a często dodatkowo konfigurowalna grupa produktowa. Ostateczna cena produktów zależy od indywidualnych i konkretnych potrzeb pacjenta. Przykładem takiego wyrobu są stenty, których zastosowanie było prawdziwym przełomem w kardiologii interwencyjnej. Chcąc wprowadzić proponowane w projekcie regulacje tylko dla tej grupy produktów, niezbędne byłoby wydanie kilku tysięcy decyzji, ze względu na zróżnicowanie technologii, średnic, długości stentów oraz liczbę ich producentów. Taka sytuacja może doprowadzić do zmniejszenia dostępności wyrobów medycznych na polskim rynku, a to z kolei przełoży się na zdrowie i życie pacjentów.

Pragniemy również zwrócić uwagę na nieakceptowalną, naszym zdaniem, propozycję zmiany art. 9 ust. 2 ustawy refundacyjnej, która wprowadza zobowiązanie szpitali do kupowania refundowanych wyrobów medycznych wyłącznie w cenie odpowiadającej maksymalnej kwocie (i ewentualnej marży) wyrobu wyznaczającego limit finansowania. Wejście w życie tej regulacji spowoduje katastrofalne skutki przede wszystkim w obszarze opatrunków specjalistycznych. Boleśnie dotknie ona pacjentów cierpiących na rany przewlekłe i owrzodzenia. Wynika to z faktu, że grupy limitowe są nieuporządkowane i zaawansowanym technologiom opatrunkowym często towarzyszą w nich produkty o zdecydowanie prostszej konstrukcji. Wymaganie, aby szpital nabywał np. wielowarstwowe, nieprzylegające, oddychające opatrunki w cenie o wiele tańszych wyrobów jest nierealne i doprowadzi do braku możliwości zaopatrzenia się szpitali w kluczowe środki medyczne.

Kluczowe jest również zapewnienie, aby reguła zawarta w projektowanym art. 30a ust. 1 ustawy obejmowała wyroby medyczne, które zostały niesłusznie pominięte. Jeżeli dana technologia medyczna z

powodzeniem jest wykorzystywana w lecznictwie od ponad 20 lat, to – analogicznie jak w przypadku leków - wymaganie od wnioskodawców kosztownych i kompleksowych analiz HTA jest zbędne. Warto również przemyśleć kwestię prawidłowego uregulowania cesji decyzji refundacyjnej w przypadku wyrobów medycznych (art. 25d ustawy) – projekt posługuje się obecnie nieistniejącym pojęciem „podmiotu odpowiedzialnego za wyrób medyczny”, co wymaga korekty. Dokonując wnikliwej oceny skutków funkcjonowania ustawy, obawiamy się, że również i te artykuły mogą w konsekwencji negatywnie odbić się na pacjencie. Ogólny chaos spowodowany proponowanymi zmianami, komplikowanie procesów, brak przejrzystości procesu decyzyjnego oraz jasnych zasad refundacyjnych mogą doprowadzić do destabilizacji na rynku wyrobów medycznych i tym samym ograniczenia równego dostępu pacjentów do tychże produktów. Nie możemy do tego dopuścić.

Jako główny cel, projektodawca przedstawił przekształcenie obowiązującego systemu w taki sposób, aby „w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najpełniejszy sposób aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (produkty refundowane)”. Czy tak jest rzeczywiście? Na to pytanie należy odpowiedzieć biorąc pod uwagę powyższe zagrożenia i rozważyć przeformułowanie zapisów, które mogą przynieść odwrotny skutek.