

Warszawa, 8 sierpnia 2022 roku

Uwagi do

**Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego Rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie**

sporządzonego 8.07.2022 r.

zgłaszająca: Anna Narojczyk, Centrum Flebologii, Warszawa,  
świadczyciel z zawartą umową z OW NFZ w Warszawie i realizująca zlecenia na  
wyroby płaskodziane (grupa O)

Uwagi dotyczą wyłącznie grupy O (lp. 69 oraz 70) oraz nowoprojektowanej grupy V (lp. 143 i 144)

Dla logiki wywodu przyjęliśmy inną kolejność opisywania zapisów, zaczynając od definicji określającej produkt, a potem kolumny 6 i następne.

1. **Grupa „O Wyroby medyczne wykonywane na zamówienie”** jest nieprawidłowym określeniem, które skutkuje żądaniem przez niektóre OW NFZ umów na podwykonawstwo, a także - w pozostałych zapisach Rozporządzenia - innymi niepotrzebnymi trudnościami interpretacyjnymi. Nasze uwagi poparte opinią producenta, którą składaliśmy do Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są następujące:
  - a. prawidłowy podział to produkty gotowe (w projekcie - seryjne, inne określenia w rozmiarach standardowych, ang. ready-to-wear (RTW)) oraz na miarę (w Rozporządzeniu mylnie określone jako „na zamówienie”, ang. made-to-measure (CM));
  - b. produkty seryjne produkowane są w określonej liczbie rozmiarów i długości i przechowywane w magazynie do momentu zamówienia przez klienta o odpowiednim rozmiarze i długości kończyn;
  - c. producent sam decyduje, ile różnych rozmiarów i długości chce mieć w swoim asortymencie RTW; to często po prostu decyzja ekonomiczna związana z częstotliwością występowania potrzeb na produkty dla pacjentów o określonych rozmiarach;
  - d. jeśli pomiary ciała pacjenta nie odpowiadają zakresowi pomiarowemu producenta dla rozmiarów seryjnych, produkowana jest odzież na miarę;
  - e. teoretycznie więc, jeśli pominie się aspekt ekonomiczny, każdy produkt na miarę mógłby być produkowany seryjnie, a pomiary ciała nie są unikalne, ale częstotliwość identycznych pomiarów jest różna;

- f. zgodnie z tym opisem, produkty uciskowe szyte na miarę są produktem RTW, w bardzo małych partiach;
- g. odzież seryjna i szyta na miarę zapewnia taką samą kompresję (w ramach określonych klas kompresji) i ma te same właściwości i działanie terapeutyczne;
- h. nazwiska pacjenta na etykiecie produktu zostały dodane na wyraźne życzenie klientów, ponieważ punkty sprzedaży potrzebowały prostej metody identyfikacji, które wyroby należy wydać danemu pacjentowi; można oczywiście pominąć nazwisko pacjenta i wydrukować tylko pomiary na etykiecie, ale nie byłoby to przyjazne dla punktów sprzedaży;
- i. taka definicja jest zaakceptowana w Europie;
- j. z tych powodów drukowanie nazwiska klienta na etykiecie nie może być interpretowane jako urządzenie wykonane na zamówienie zgodnie z wytycznymi UE 93/42 EWG i MDD.

**REKOMENDUJEMY** zmianę nazwy kategorii O na „Kompresyjne wyroby medyczne”, „Kompresyjne płaskodżiżane wyroby medyczne” lub „Kompresyjne wyroby medyczne na obrzęki”, bez podziału na wyroby na zamówienie i seryjne.

2. **W kolumnie 6 „Kryteria przyznawania”** znalazł się zapis: „obrzęk limfatycznych pierwotny lub wtórny 1, 2 lub 3. stopnia (według ISL) po redukcji obrzęku w fazie stabilizacji; grupy wysokiego ryzyka (limfadenektomia pachowa ALND, biopsja węzła wartowniczego SLNB wraz z późniejszą radioterapią)”.
  - a. 15 września 2021 r weszło w życie rozszerzenie kryteriów przyznawania o „grupy wysokiego ryzyka (limfadenektomia pachowa ALND, biopsja węzła wartowniczego SLNB wraz z późniejszą radioterapią” zarówno do lp. 69 jak i 70 i obecnie powtórzone w 143 i 144, zauważamy, że:
    - i. pacha występuje tylko w kończynie górnej i limfadenektomia pachowa ALND dotyczy tylko kończyny górnej i taki zapis nie powinien znaleźć się w lp. 70 i 144;
    - ii. dodanie takiego kryterium (i) włącza do opieki i zaopatrzenia w wyroby płaskodżiżane pacjentów bez obrzęków jako prewencja wystąpienia obrzęku i z tego powodu należy dla spójności zapisów definiujących stadium obrzęku, dodać w opisie tego kryterium także stopień 0 obrzęku według ISL, a nawet „bez obrzęku”, ale czy na pewno?;
    - iii. zauważam, że wobec niewystraczającej refundacji wyrobów dla pacjentów z obrzękami, objęcie opieką tej grupy nie jest w pełni uzasadnione: obrzęk wystąpi tylko u około 30% pacjentów, a dodatkowo wielu specjalistów nie rekomenduje stosowania odzieży kompresyjnej, gdy obrzęk nie występuje;
    - iv. brakuje objęcia opieką przynajmniej pacjentów z obrzękami przewlekłymi i tłuszczowymi;
    - v. brakuje refundacji produktów dla pierwszej fazy leczenia, wymaganej przed doborem odzieży;
    - vi. zapis jest niepoprawny stylistycznie: za pierwszym razem refundacja dotyczy obrzęku (odpodmiotowienie), za drugim pacjentów (grupa), proponujemy: „pacjenci z obrzękiem limfatycznym pierwotnym lub wtórnym 1, 2 lub 3. stopnia (według ISL)....””, zaopatrujemy pacjentów a nie ich obrzęk.

**REKOMEDNUJEMY** usunięcie niepoprawnych zapisów, rezygnację z profilaktyki obrzęków, a przesunięcie środków na refundację obrzęków przewlekłych i lipidowych oraz na produkty do pierwszej fazy leczenia obrzęków (bandaże i podkłady).

- b. „jeśli indywidualne wymiary nie pozwalają dobrać wyrobu w ramach lp. 143”, oraz „... 144”, zapis ten nie odzwierciedla praktykę doboru wyrobów na obrzęki limfatyczne, ponieważ:
- i. najczęstszym powodem doboru produktów na zamówienie a nie seryjnych w przypadku terapii obrzęków jest ubogość oferty produktów w rozmiarach standardowych, ubogość dodatków funkcjonalnych warunkujących właściwą terapię; nie jest tym powodem jedynie niedopasowanie co do wymiarów; oznacza to często konieczność zlecenia wyrobu na zamówienie bez sprawdzania w ogóle pomiarów odpowiadającym produktom seryjnym; jesteśmy za produktami seryjnymi, ale nie z tak ustawioną hierarchią;
  - ii. do tej pory wybór wyrobu określonego poprzez „lp.” (69, 70) dokonywany był na poziomie osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia (punkt I.C.1.1.), niemożliwego potem do edycji i zmiany; obecnie wprowadzenie konieczności porównania pomiarów pacjenta z tabelami pomiarowymi wyrobów seryjnych i wybranie między 69 a 143, lub między 70 a 144 jest niemożliwe do spełnienia; w naszej praktyce nigdy nie spotkaliśmy się z otrzymaniem zleceniem razem z pomiarami pacjenta, to punkt sprzedaży dokonuje pomiarów, specjaliści po prostu nie znają także ofert producentów, ich modeli seryjnych i tabel pomiarowych, nie jest więc możliwe spełnienie tego kryterium;
  - iii. produkty seryjne na kończyny dolne często są produkowane w parach, a produkty na zamówienie w sztukach, zatem nie rozwiązany pozostał problem określenia liczby zleconych produktów przy pozostawionej i nie opisanej w zmianach pozycji I.C.1.6 zlecenia „sztuka”;
  - iv. jednocześnie zarówno produkty seryjne jak i na zamówienie są takimi samymi produktami w sensie oddziaływań terapeutycznych, a wybór produktów seryjnych może mieć jedynie motywację ekonomiczną, są produktami tańszymi, ale często w parach.

**REKOMENDUJEMY** uzasadnianą wyżej zmianę nazwy kategorii O i umieszczenie obu kategorii produktów w jednej grupie pod nazwą „Kompresyjne wyroby medyczne”, „Kompresyjne płaskodziały wyroby medyczne” lub „Kompresyjne wyroby medyczne na obrzęki”, bez podziału na wyroby na zamówienie i seryjne, co znacznie ułatwi pracę wszystkim stronom realizacji zlecenia bez uszczerbku dla terapii.

- c. „obrzęk limfatyczny pierwotny lub wtórny” – zauważamy, że:
- i. nie ma innych rodzajów obrzęków limfatycznych jak pierwotny i wtórny, dlatego pozostawienie określenia „obrzęk limfatyczny” jest tym samym w sensie grupy pacjentów, których dotyczy, a upraszcza nazewnictwo i służy poprawie komunikacji.

**REKOMENDUJEMY** uproszczenie opisu schorzenia na „obrzęk limfatyczny”.

3. **W kolumnie 2 „Wyroby medyczne”** nadal pozostały niejasne i nieostre sformułowania i tak:

- a. „odzież uciskowa ... płaskodziały z krytym szwem i bezszwowa”:
- i. kryty szew - nie jest to jasne określenie i nic ono nie wnosi, co ma kryć, jak ma kryć, brak wzorca, nie umiemy określić producentowi, jak ma spełnić to wymaganie;

- ii. ze szwem i bezszwowe – nadmiarowe określenia nic nie wnoszące, bo odzież płaskodziana po prostu jest ze szwami lub bez, wyczerpuje to 100% zbioru odzieży płaskodzianej, dlatego wystarczy zapis „odzież uciskowa płaskodziana” bez nic nie wnoszącego i nieostrego określenia „z krytym szwem i bezszwowa”;
- b. „z uciskiem nie mniejszym niż 18-21 mmHg” w przypadku lp. 69 oraz lp. 143 oraz z uciskiem nie mniejszym niż 23–32 mmHg w przypadku lp. 70 oraz lp. 144 implikuje wiele niejasności i niedopuszczalne praktyki i tak:
- i. w projekcie użyto wielkości ciśnień wskazanych w normie RAL w zakresie kończyn górnych zarówno dla kończyn górnych jak i dolnych, a norma RAL dla kończyn górnych to 15-21 mmHg a nie 18-21;
  - ii. taki zapis dyskryminuje producentów obecnych na rynku polskim i europejskim, posługujących się innymi normami np. normą Asqual i powinno być zmodyfikowany;
  - iii. nakładanie ograniczeń dotyczących ciśnień w takiej formie nie przekłada się na jakiegokolwiek wskazania terapeutyczne, bo „nie mniej niż” nie określa maksymalnych ciśnień, a te bardziej wiążą się z przeciwwskazaniami i ich określenie powinno być powinnością zlecającego specjalisty i nie pozostawiać dowolności wyboru punktowi sprzedaży; w formie jak jest w projekcie, punkt sprzedaży dokonuje wyboru klasy ucisku, a kosztowne medyczne konsultacje oznaczają tylko wypisanie zlecenia i jedynie wielokrotne potwierdzanie istnienia obrzęku limfatycznego, przecież nieuleczalnego (osobną kwestią jest czy specjaliści mają wiedzę na temat doboru klas ucisku, może potrzebny byłby tu dla nich stosowny dokument z rekomendacjami, ale pozostawianie tej kompetencji leczniczej sprzedawcom chyba jest niewłaściwym kierunkiem);
  - iv. nakładanie ograniczeń dotyczących ciśnień w takiej formie jest niewykonalne, ponieważ normy opisujące kompresję w takich przedziałach (tu norma RAL) określają maksymalne ciśnienia obecne w produkcie w określonym punkcie, dlatego zapis „nie mniejszy niż” wymaga określenia w jakim punkcie; tak pozostawiony zapis uniemożliwia dobór produktów, ponieważ poza tym punktem (nie podanym w projekcie) w każdym innym ciśnienia są mniejsze, zawsze mniejsze, a jednocześnie nie określane przez producenta; przykładowo „nie mniejszy niż 23-32 mmHg w pończosze oznacza, że takie ciśnienia są tuż nad kostką, ale np. na górze wyrobu od 20% do 50% tej wartości, czyli nie da się spełnić tego kryterium;
  - v. znaczenie przyimka „od” nakazuje wskazać punkt, nie przedział, czyli jeśli już to np. od 18 mmHg, ale nadal pozostaną nierozwiązane dylematy umówione wyżej.

**REKOMENDUJEMY** rezygnację z tego kryterium, bo ono nic nie wnosi. Wszystkie wyroby płaskodziane produkowane są w klasach medycznych, a często najniższe ciśnienia otrzymują pacjenci najbardziej chorzy, z największą liczbą przeciwwskazań. Tak zredagowane zapisy sugerują, podobnie jak w poprzednich wersjach Rozporządzenia, że wyższe ciśnienia to lepsze leczenie oraz wyższe ciśnienia to objęcie opieką pacjentów najbardziej potrzebujących. Projektowana zmiana nadal nie przyczyni się do zwiększenia dostępności do wyrobów medycznych oraz do poprawy jakości życia osób starszych i niepełnosprawnych. To dla nich są przeznaczone wyroby o najniższych ciśnieniach, nie tylko dla dzieci. Świadczeniodawcom bardzo pomocne byłoby wskazanie przez zlecającego profesjonalistę klasy ucisku. Nadal pozostanie

dylemat, według której normy i to powinno nie postawiać wątpliwości, a na pewno nie dyskryminować żadnego producenta.

- c. zapis „lub 18–21 mmHg (dzieci)” w przypadku lp. 70 to następujące wątpliwości:
  - i. a dlaczego nie także lp. 144?
  - ii. kto jest dzieckiem w rozumieniu zapisów tego projektu, nieostre pojęcie;
  - iii. do 6 roku życia mogą być przepisywane wyłącznie wyroby w 1. klasie ucisku, ale górnej granicy nie ma i przy dodatkowych chorobach, u pacjentów leżących także 1. klasa to jedyny możliwy wybór;

**REKOMENDUJEMY** usunięcie tego kryterium, ponieważ on0 dyskryminuje osoby bardziej chore. 1. klasa to wyroby także najtańsze i nie narusza to żadnych założeń finansowych projektu.

- d. zapis „z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 143”, „... 144 może być nieaktualny przy przyjęciu zastrzeżeń opisanych wyżej (punkt 1 oraz 2.b.).

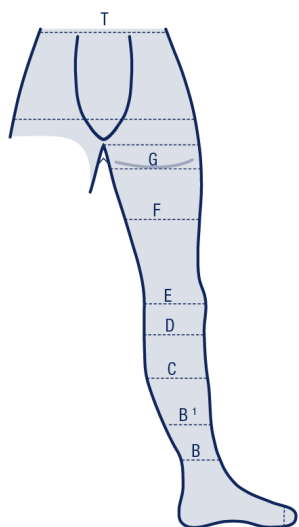
**4. W kolumnie 4 „Limit finansowania ze środków publicznych”** znalazły się określenia podyktowane „potrzebą bardziej precyzyjnego scharakteryzowania wyrobów podlegających refundacji, wprowadzeniem odrębnych limitów zależnie od wyrobu”, ale zapis ten wzbudza w nas niepokój, czy na pewno osiągnięto cel zwiększenia dostępności pacjentów do wyrobów medycznych i tak:

- a. czy zapis „600 zł półskarpeta uciskowa z palcami, 400 zł podkolanówka uciskowa, 700 zł pończocha uciskowa, 900 zł rajstopy uciskowe” w lp. 70 oznacza, że pacjent będzie mógł zamówić kilka wyrobów, czy tylko jeden (1 sztuka) z tej listy, jak dotychczas i jak określa technicznie przygotowany formularz zlecenia? Jeśli tak, ta modyfikacja oznacza pogorszenie warunków, dlatego, że dotychczasowy limit wynosił 800 zł na jedną kończynę, obecnie nawet 50% dotychczasowego limitu;
- b. jeśli można będzie realizować zlecenia na kilka wyrobów znów zapis ten jest nieadekwatny do rzeczywistości, bo oznacza, że pacjentowi będzie można zamówić i pończochy i podkolanówki, a także nawet rajstopy, a nie da się zamówić do pończoch oddzielnie szortów, czy pończochę z majtkami tworząc w ten sposób odzież dla pacjenta przyjazną do wkładania i noszenia; tak definiowane produkty dla potrzeb limitów utrudniają dobór produktów, a wręcz go uniemożliwiają;
- c. wiele produktów w leczeniu obrzęków tworzy się poprzez zszywanie różnych części, często w różnych klasach ucisku, w efekcie 1 produkt jest opisany i kalkulowany poprzez kilka etykiet, np. rajstopy to są 2 pończochy, każda na każdą nogę może być w innej klasie ucisku oraz pas biodrowy, dodatkowo można doszyć, tu nazywaną półskarpetę, czyli nakładkę na palce z kompresją na każdy palec i nie jest jasne jak taki produkt opisać tym Rozporządzeniem?
- d. Rajstopy są elementem na 2 kończyny i dotychczasowy limit 800 zł na jedna kończynę wyraźnie pokazuje jak niedoszacowany jest tu produkt; ponadto nie jest jasno jak go zlecać, ponieważ nie ma opcji w zleceniu „umiejscowienie obustronne”, jest tylko lewo- lub prawostronne;
- e. Wszystkie podane limity są nieadekwatne do oferty rynkowej i powinny być sprawdzone, po zdefiniowaniu podstawowych założeń warunkujących jaka oferta podlegać będzie refundacji;

f. Podobne uwagi dotyczą limitów określonych w lp. 69.

**REKOMENDUJEMY** opisanie części ciała, które ma pokrywać dobrany wyrób kompresyjny, na poziomie zlecenia przez specjalistę, a dobór finalnego produktu pozostawić punktom sprzedaży znajdującym szczegółową ofertę i możliwości technologiczne produkcji. I tak np. kompresja na palce i podudzie oznaczać będzie dobranie pacjentowi podkolanówki lub skarpetki z oddzielną lub przyszytą częścią na palce, a kompresja na podudzie, udo i miednicę oznaczać będzie dobranie dla pacjenta pończochy z pasem biodrowym jednoczęściowej lub oddzielnie jako szorty i pończocha. Limity powinny powstawać z połączenia określonych limitów na określone części ciała.

W określaniu części ciała, które powinny być objęte kompresją specjalista mógłby posługiwać się międzynarodowymi, wspólnymi dla wszystkich producentów, punktami pomiarów, które finalnie definiują produkt, przykładowo dla kończyn dolnych punkty wyglądają następująco.



5. Pozostałe uwagi to:

- a. Z uwagi na możliwości kombinacji wyrobów z kilku części, adekwatne byłoby w zleceniu opisanie ilości jako „komplet” a nie „sztuka”.
- b. Korzystna jest zmiana możliwości zakupu wyrobów raz na 6 miesięcy, ale powinny być 2 komplety z uwagi na konieczność prania nie rzadziej niż raz na dwa dni bez możliwości suszenia w suszarkach, na grzejnikach czy innych źródłach ciepła. Pacjent musi mieć odzież na zmianę. To są konieczne zmiany dla opieki nad pacjentami z obrzękami, którzy bez należytej kompresji stają się inwalidami i wymagają wtedy kosztowej opieki. Kompresja jest taną formą leczenia.
- c. Wymagamy zapisem odbycie przez pacjenta terapii, podczas której, dla dobrego dopasowania wyrobu, obrzęk musi być zredukowany, ale nie refundujemy produktów dla tej formy terapii, czyli zestawów bandaży ze specjalistycznymi podkładami. Produkty te służą pacjentowi długo i wymagane są w każdym momencie przy pogorszeniu się obrzęku. Pacjent powinien taki zestaw mieć w domu. Zaniedbanie pomocy w tym obszarze jest ogromnym niedopatrzeniem. Produkty są proste, nie wymagają pomiarów i powinny być refundowane, w naszym odczuciu zamiast profilaktyki obrzęków, bo dotyczą realnych, już istniejących obrzęków, a także ich pogorszenia.
- d. Szukając finansowania produktów, wydaje nam się zbyt częste każdorazowe zlecenie wyrobu przez specjalistę. Leczone obrzęki są nieuleczalne, mają tylko tendencję do progresji i oczekiwanie od pacjenta otrzymania zlecenia na refundację do wysokości np. 200 zł, gdy wizyty prywatne u specjalistów to koszt nawet 300 zł wydaje się prawdziwą barierą w dostępności do refundacji. Poszukiwanie tutaj pomocy w ramach NFZ jest bardzo trudne, wymaga długiego oczekiwania, a finalnie absorbuje specjalistę, który mógłby w tym czasie świadczyć inne usługi. Dobrym rozwiązaniem

byłoby ograniczenie konieczności każdorazowo otrzymania zlecenia. Obrzęk jest definiowany podczas pierwszej wizyty, a celem pomocy powinna być ciągłość, wtedy jest on pod kontrolą, pod kontrolą samego pacjenta, ponieważ działania samokontrolne pacjenta są najważniejszym elementem leczenia.

- e. Absolutnie nie rozumiem nadal pozostawienie bez opieki kompresyjnej pacjentów z owrzodzeniami żylnymi, gdzie kompresja jest metodą przyczynowego leczenia i znacznie skraca czas gojenia ran. Jak to możliwe, że pacjent ma refundowane opatrunki, a nie wyroby kompresyjne, kiedy kolejność terapeutyczna jest odwrotna: przede wszystkim kompresja!
- f. Także leczenie zakrzepicy oraz jej profilaktyka powinno być objęte pomocą w finansowaniu kompresjoterapii.

Podsumowując moje wystąpienie, chcę się podzielić spostrzeżeniem, że pisanie tych uwag było dla mnie dużą trudnością. Z zapisów Rozporządzenia widzę, jak wiele w kompresjoterapii jest niewiadome, jak mało temat znany jest od strony praktycznej. Niemniej wydaje się, że nie ma współczesnego leczenia bez tej formy pomocy, a w przypadku obrzęków limfatycznych, najważniejszej pomocy.

Nakreślone tu uwagi nie miały na celu krytyki powstałych propozycji, a bardziej ukazania potrzeby jeszcze głębszego poznania tego zagadnienia przed podjęciem ostatecznej decyzji mającej skutkować pomocą pacjentom. Chętnie wyjaśnię obszerniej pokrótce tu omówione zagadnienia, jeśli zajdzie jeszcze taka potrzeba.

Z poważaniem

Anna Narojczyk