



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Dziecka
Marek Michalak

Warszawa, 28 marca 2018 roku

ZSS.422.18.2018.KS

Pan
dr n. med. Maciej Hamankiewicz
Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej
Naczelna Izba Lekarska
ul. J. Sobieskiego 110
00-764 Warszawa

3 marca 2018 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2018 r. poz. 281; dalej: rozporządzenie), które rozszerzyło wykaz wyrobów medycznych. Wydanie tego rozporządzenia realizuje upoważnienie ustawowe dla Ministra Zdrowia, o którym mowa w art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844). Wykaz rozszerzono m.in. o następujące wyroby:

- P.134 – Zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk, limit finansowania 45 zł z 30% udziałem własnym pacjenta (raz na miesiąc).
- P.135 – Sensor/Elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) do 4 sztuk, limit finansowania 600 zł z 30% udziałem własnym pacjenta (raz na miesiąc).
- P.136 – Transmitter/Nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT), limit finansowania 1000 zł za sztukę z 30% udziałem własnym pacjenta (raz na 8 miesięcy).

Takie rozwiązanie poprawia dostęp rodziców dzieci chorych na cukrzyce typu 1 do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT). Wpływa to na zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego małoletnich pacjentów chorujących na ten typ cukrzycy. System CGM daje pełen obraz glikemii i umożliwia śledzenie epizodów hipo- i hiperglikemii. Pozwala śledzić stężenie glukozy we krwi przez całą dobę.

W rozporządzeniu dla ww. wyrobów medycznych określono następujące kryteria przyznawania:

- dla P.134 - leczenie cukrzycy typu I przy pomocy pompy insulinowej,
- dla P.135 - pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu I leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej),
- dla P.136 - pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu I leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej).

Już w 2015 r. została wydana *Rekomendacja nr 81/2015 z dnia 22 października 2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „System Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) u osób z cukrzycą” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej*, w której Prezes Agencji zarekomendował zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „System ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)” jako świadczenia gwarantowanego stosowanego w populacji dzieci z cukrzycą typu 1 leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej) z odpłatnością 30%. O wprowadzenie refundacji na system CGM rodzice dzieci chorych na cukrzycę typu 1 walczyli od lat.

W ostatnim czasie pojawiają się doniesienia o występowaniu problemów z uzyskaniem od lekarzy zlecenia na te wyroby medyczne (w szczególności P.135 i P.136). Jak wskazuje jeden z rodziców dziecka chorującego na cukrzycę typu 1, które korzysta z systemu CGM *W wielu miejscach rodzice chorych dzieci mają problem, by uzyskać zlecenie od lekarza. To dokument konieczny, by złożyć wniosek o refundację w NFZ-ecie. Wielu rodziców - np. w Łodzi, Poznaniu czy Katowicach - słyszy jednak od lekarzy, że nie spełniają wymogów refundacyjnych (...). Padają stwierdzenia typu, że powyżej 5. roku życia już nie lub*

że za krótko na pompie, lub że ma pani za dobre cukry, których nie ma zapisanych w rozporządzeniu. Rodzice są bardzo rozżaleni - opowiada.¹

Niektóre informacje wskazywały, że problemy w wydawaniu zleceń na ww. wyroby medyczne mogą być związane z „niejasnymi interpretacjami” Ministerstwa Zdrowia wobec przepisów rozporządzenia które miały na celu zawężenie populacji osób uprawnionych do otrzymania finansowania wyrobów medycznych do Systemu CGM-RT. Niemniej, Ministerstwo Zdrowia przekazało do jednej z rozgłośni radiowych jasne stanowisko², w którym poinformowano, że *Nieprawdą jest też, że resort zdrowia chce zawęzić populację osób uprawnionych do otrzymania finansowania wyrobów medycznych do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT). (...) od 3 marca 2018 r. pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu I leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej) mają uprawnienia do otrzymania finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych do CGM-RT – sensora/elektrody, transmitera/nadajnika. Należy jednak zaznaczyć, że zlecenie na zaopatrzenie w te wyroby mogą otrzymać tylko Ci pacjenci, których rozpoznanie wpisuje się w kryteria określone przepisami. Lekarz, wystawiając zlecenie, jest odpowiedzialny za rozpoznanie, ocenę stanu pacjenta oraz ustalenie, czy postawiona przez niego diagnoza uprawnia pacjenta do nabycia wyrobu medycznego (np. sensora/elektrody do CGM-RT, transmitera/nadajnika do CGM-RT) z refundacją. Zagadnienie zmian w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie było także przedmiotem komunikatów dla świadczeniodawców, wydawanych przez oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia.*

Zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2017 r. poz. 922) Rzecznik Praw Dziecka działa na rzecz ochrony praw dziecka, w szczególności prawa do życia i ochrony zdrowia. Kwestia dostępu dzieci do refundowanych leków oraz wyrobów medycznych pozostaje w stałym zainteresowaniu Rzecznika Praw Dziecka. Lepszy dostęp dla dzieci z cukrzycą typu 1 do systemu CGM również był przedmiotem działań Rzecznika w latach ubiegłych. Moje zaniepokojenie

¹ RMF 24.pl Rodzice dzieci chorych na cukrzycę w kłopotcie: W systemie refundacji są dziury, 16 marca (07:13) <http://www.rm24.pl/fakty/polska/news-rodzice-dzieci-chorych-na-cukrzyce-w-klopocie-w-systemie-ref,nId,2557678>

² Pismo Pana Krzysztofa Jakubiaka - Dyrektora Biura Prasy i Promocji Ministerstwa Zdrowia do Pana Grzegorza Ługawiaka z Polskiego Radia. Pismo z dnia 12 marca 2018 r. BPP.0620.292.2018.JK

wzbudziły zatem informacje o trudnościach z uzyskaniem od lekarzy zleceń na wyroby medyczne P.135 i P.136.

Zgodnie z art. 2 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2018 r. poz. 168) członkowie izb lekarskich stanowią samorząd zawodowy lekarzy i lekarzy dentystów. Samorząd zawodowy lekarzy i lekarzy dentystów reprezentuje osoby wykonujące zawody lekarza i lekarza dentysty, sprawuje pieczę nad należyтым wykonywaniem tych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony.

Mając na uwadze powyższe, na podstawie art. 10 ust. 1 pkt 2 oraz art. 10a ust. 1 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka zwracam się do Pana Prezesa z uprzejmą prośbą o przekazanie informacji czy do Naczelnej Izby Lekarskiej lub do okręgowych izb lekarskich wpływają informacje od lekarzy na temat problemów w wystawianiu zleceń na wyroby medyczne, o których mowa powyżej. W przypadku, w którym takie problemy zostały identyfikowane proszę o wskazanie jakie działania zostały w związku z tym podjęte. Do rozważenia Pana Prezesa przedstawiam także propozycję zamieszczenia komunikatu dla lekarzy o zmianach w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie oraz kryteriów przyznawania wyrobów P.134, P.135 i P.136.

Z wyrazami szacunku

