



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Dziecka

Mikołaj Pawlak

Warszawa, 17 grudnia 2020 roku

ZSS.422.19.2020.KS

**Pan
Adam Niedzielski
Minister Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

w listopadzie 2020 r. Fundacja Spina – działająca na rzecz dzieci z przepukliną oponoworzeniową i innymi wadami rozwojowymi – zwróciła moją uwagę na problem dostępności jednorazowych cewników hydrofilowych dla dzieci z niepełnosprawnościami wymagającymi zaopatrzenia w ten wyrób medyczny. Fundacja wskazała, że kwestia ta jest szczególnie istotna m.in. dla dzieci cierpiących na rozszczep kręgosłupa. Każdego roku w Polsce rodzi się ok. 200 noworodków z rozszczepem kręgosłupa. Obecnie z tym schorzeniem żyje w Polsce ok. 3 -3,5 tys. dzieci i młodzieży do lat 18. Rozszczep kręgosłupa prowadzi między innymi do upośledzenia funkcji pęcherza - nawet do całkowitej utraty kontroli nad trzymaniem i oddawaniem moczu¹.

W sprawie poprawy dostępności do jednorazowych cewników hydrofilowych dla dzieci w 2019 r. został skierowany wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej „o zmianę warunków realizacji świadczenia gwarantowanego: Cewniki jednorazowe urologiczne do 180 sztuk miesięcznie lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne polegającą na wydzieleniu z niego osobnego świadczenia dla dzieci i młodzieży do lat 18: Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie” oraz wniosek racjonalizacyjny Coloplast Sp. z o.o. dotyczący „możliwości zapewnienia większej dostępności niepełnosprawnym dzieciom do wyrobów medycznych – urologicznych cewników hydrofilowych w systemie ochrony zdrowia w Polsce”.

Pismem z 25 października 2019 r.² Minister Zdrowia wydał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zlecenie w sprawie oceny zasadności zmiany dostępności do ww. wyrobu medycznego. Dnia 25 czerwca 2020 r. Agencja Oceny

¹ Raport: optymalizacja opieki urologicznej u dzieci z rozszczepem kręgosłupa z perspektywy polskiego pacjenta, 06.05.2020 Autor: dr n. med. J. Gierczyński

² PL.W.4650.213.2019



Technologii Medycznych i Taryfikacji ukończyła opracowanie analityczne „Ocena zasadności zmiany dostępności do cewników urologicznych jednorazowych hydrofilowych w systemie ochrony zdrowia w Polsce w ramach zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o którym mowa w ustawie o refundacji (...)” (Nr WS.4320.19.2019).

Prezes Fundacji Spina w piśmie z 1 listopada 2020 r.³ wskazała, że dotychczas nie ma decyzji Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie, a rozwiązanie tej kwestii jest bardzo oczekiwane przez rodziców i opiekunów dzieci wymagających zaopatrzenia w wyrób medyczny, jakim jest jednorazowy hydrofilowy cewnik urologiczny.

W piśmiennictwie podaje się, że „Zaburzenia czynności dolnych dróg moczowych (...) prowadzą do zalegania moczu, nawrotowych infekcji dróg moczowych, poszerzenia górnych dróg moczowych, a nieleczone bądź nieprawidłowo leczone powodują wodonercze i niewydolność nerek, co w konsekwencji może doprowadzić do śmierci pacjenta. (...) Leczenie chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego dzielimy na leczenie zachowawcze i minimalne inwazyjne. (...) Leczenie minimalnie inwazyjne obejmuje cewnikowanie przerywane (...) [które] pozwala pacjentom na uwolnienie się od cewnika założonego na stałe, prowadzi do zmniejszenia bakteriurii oraz objawowych infekcji dróg moczowych, redukuje ryzyko powikłań cewnikowych, a ponadto minimalizuje ryzyko przemiany złośliwej w obrębie błony śluzowej pęcherza moczowego w porównaniu do pacjentów z cewnikiem wprowadzonym na stałe. (...). Wyróżniamy trzy główne rodzaje cewników używanych przez pacjentów do samocewnikowania: • Cewniki niepowlekanie, przy zakładaniu których konieczne jest zastosowanie sterylnego żelu. Z założenia są one produkowane jako cewniki jednorazowego użytku, jednak ponad 45% pacjentów używa ich wielokrotnie, po przemyciu i odkażeniu [...]. • Cewniki jednorazowe hydrofilowe, na całej długości pokryte hydrofilnym polimerem. Cewnik tego typu należy przed użyciem zanurzyć na około 30 sekund w wodzie, powoduje wytworzenie na całej jego długości zewnętrznej, grubej i gładkiej otoczki wodnej, która nie ulega przerwaniu w trakcie cewnikowania. Pozwala to na nawilżenie cewki moczowej podczas wprowadzania i usuwania cewnika, dzięki czemu zmniejsza się poczucie tarcia i podrażnienia [...] (...). • Cewniki jednorazowe hydrofilowe, w oryginalnym opakowaniu zanurzone w sterylnej wodzie, co sprawia, że są gotowe do użycia natychmiast po wyjęciu z opakowania”⁴.

Już w 2013 r. Polskie Towarzystwo Urologiczne (dalej PTU) zaleciło używanie jednorazowych cewników hydrofilowych, w szczególności do wykonywania przerywanego cewnikowania w warunkach domowych: „W warunkach domowych preferowane jest aseptyczne przerywane cewnikowanie techniką bezdotykową, wykonywane jednorazowymi cewnikami

³ Pismo adresowane do Prezydenta RP Pana Andrzeja Dudy, przesłane następnie do wiadomości Rzecznika Praw Dziecka

⁴ Z. Wolski, M. Sosnowski, P. Radziszewski, W. Różański, L. Skobejko-Włodarska, Samocewnikowanie w leczeniu pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego i innymi zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Urologicznego, Przegląd Urologiczny, Suplement, 2013/4 (80)

hydrofilowymi, które w znaczący sposób zmniejsza ryzyko kontaminacji bakteryjnej. (...) W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia powikłań cewkowych, związanych z wieloletnim stosowaniem przerywanego cewnikowania u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego, obecnie postuluje się używanie wyłącznie cewników jednorazowych, ze wskazaniem na cewniki hydrofilowe [...]. Są one szczególnie zalecane u pacjentów odczuwających duży dyskomfort i podrażnienie cewki przy stosowaniu niepowlekanych cewników z żelem oraz tych, którzy mają trudności z wprowadzeniem cewników niepowlekanych (...)”⁵. PTU wskazuje także, że „(...) wprowadzenie nowoczesnych cewników hydrofilowych „gotowych do użycia” (...) zwiększa komfort życia pacjentów z uwagi na większą dyskrecję przy cewnikowaniu, a także szybsze i łatwiejsze użycie cewnika (...). Wyniki dotychczas opublikowanych badań pozwalają stwierdzić, że stosowanie cewników hydrofilowych, w szczególności nowoczesnych, „gotowych do użycia” (...) zmniejsza występowanie powikłań związanych z długoletnim cewnikowaniem, takich jak nawrotowe infekcje dróg moczowych, urazy i zwężenia cewki. Cewniki te są ponadto postrzegane przez pacjentów jako łatwiejsze w użyciu, co przyczynia się do zwiększenia poziomu akceptacji przez nich tej metody leczenia, a w efekcie kontynuacji terapii i poprawy jakości życia chorych”⁶.

Stosowanie do art. 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.) zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcom na podstawie zlecenia albo recepty wystawionych przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, na zasadach określonych w tej ustawie.

W załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1267 z późn. zm.) lp. 96 ujęto „cewniki jednorazowe urologiczne do 180 sztuk miesięcznie lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne” dla których określonymi kryteriami przyznawania są „choroby wymagające wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego”. Dla ww. wyrobu medycznego określono limit finansowania ze środków publicznych na 0,80 zł za sztukę; wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych - na 30%; okres użytkowania - raz na miesiąc.

Z powyższego wynika, że limit finansowania cewników hydrofilowych jest wyznaczany w oparciu o koszt cewnika jednorazowego niepowlekanego. Jak wskazał przedstawiciel Coloplast Sp. z o.o. powyższe powoduje, że „(...) Dochodzi do absurdalnych sytuacji, kiedy dzieci muszą mieć wypisane na wniosku np. 1575 szt. cewników niepowlekanych na

⁵ Ibidem

⁶ Ibidem

*miesiąc. Lekarze oczywiście nie chcą tego robić, bo to wygląda kuriozalnie – a tylko wtedy mogą odebrać 180 cewników hydrofilowych (...). Dzieci zawsze będą miały dopłatę 30 proc. – a w takim przypadku to będzie kwota prawie 400 zł miesięcznie, na co zwyczajnie rodziców nie stać (...)*⁷.

Ustawą z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin "Za życiem" (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1329) określono uprawnienia kobiet w ciąży, ich dzieci i rodzin do wsparcia m.in. w zakresie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym zaopatrzenia w wyroby medyczne (art. 6 pkt 5 w zw. z art. 1 ww. ustawy). Rozwiązania przyjęte w tej ustawie nie mogą mieć charakteru jedynie deklaratywnego, muszą znajdować odzwierciedlenie w realnej pomocy niesionej dzieciom z niepełnosprawnościami wynikającymi z ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu.

Stosownie do art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.) władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej m.in. dzieciom.

Obowiązkiem państwa jest zatem dążyć do tego, aby dzieci z niepełnosprawnościami, dzieci cierpiące na choroby wymagające szczególnego wsparcia powinny mieć możliwie najwyższej jakości opiekę i pomoc. W tym przypadku bezsprzecznie dzieci wymagające zaopatrzenia w cewniki powinny mieć dostęp do takiej ich liczby, aby pokrywała ich rzeczywiste zapotrzebowanie na ten wyrób medyczny – w jakości odpowiadającej aktualnym standardowym i wiedzy medycznej.

W związku z powyższym, na podstawie art. 10a ust. 1, art. 10 ust. 1 pkt 2 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 141) zwracam się z prośbą o zintensyfikowanie w możliwym zakresie działań na rzecz zapewnienia dzieciom dostępu do jednorazowych cewników hydrofilowych oraz o przekazanie informacji na temat etapu rozstrzygnięcia tej sprawy w Ministerstwie Zdrowia.

Z poważaniem

Rzecznik Praw Dziecka

Mikołaj Pawlak

⁷ Wypowiedź Kamila Niska Coloplast Sp. z o.o. w: B. Dązbłaż, Cewniki hydrofilowe dla dzieci wciąż z dużą dopłatą, 24.09.2019, <http://niepelnosprawni.pl/ledge/x/843393;jsessionid=83E5981353BA8F4E923605A911272AD3> (dostęp 15.12.2020 r.)

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	276806.867901.1625893
Sygnatura dokumentu	ZSS.422.19.2020
Data dokumentu	2020-12-17
Skrót dokumentu	03E8456A096ECCEA5391F78D6691A94FCADEFA12
Wersja dokumentu	1.23
Data podpisu	2020-12-17 05:52:36
Podpisane przez	MIKOŁAJ PAWEŁ PAWLAK Rzecznik Praw Dziecka

EZD 3.100.1.1.8983

Zgodnie z Zarządzeniem Nr 1 Rzecznika Praw Dziecka z dnia 2 stycznia 2015 roku wprowadzającym w Biurze Rzecznika Praw Dziecka system Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją, pismo podpisane elektronicznym podpisem kwalifikowanym nie wymaga podpisu własnoręcznego jako właściwie zatwierdzone w systemie teleinformatycznym BRPD.