

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze (Dz. U. Nr 139, poz. 1141 oraz z 2010 r. Nr 31, poz. 166) w załączniku nr 2 „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze oraz z określeniem limitu cen tych świadczeń i sposobu ich finansowania oraz warunków ich realizacji” Lp. 7 otrzymuje brzmienie:

7.	Zestawy infuzyjne (wkłucia) do osobistych pomp insulinowych do 10 sztuk	bezpłatnie dzieci i młodzież do 26 roku życia zgodnie z zaleceniami lekarza	raz na miesiąc	300 zł	Leczenie cukrzycy typu I przy pomocy pompy insulinowej	Lekarz specjalista I stopnia w zakresie pediatrii lub lekarz specjalista pediatrii Lekarz specjalista diabetologii
----	---	---	----------------	--------	--	---

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 697, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 31d w związku z art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze.

Zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze (Dz. U. Nr 139, poz. 1141 oraz z 2010 r. Nr 31, poz. 166) - Świadczenie gwarantowane z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze - zestawy infuzyjne do osobistych pomp insulinowych przyznawane są dzieciom i młodzieży do 18 roku życia, zgodnie z zaleceniami lekarza, bezpłatnie do kwoty 300 złotych (raz w miesiącu).

Biorąc pod uwagę licznie wpływające wnioski, w tym wystąpienie Rzecznika Praw Pacjenta w sprawie przedłużenia refundacji do 26 roku życia, podjęto prace nad analizą zagadnienia dotyczącego refundacji osprzętu do pomp insulinowych.

Przedmiotowy projekt ma na celu wprowadzenie zmian w lp. 7 w ramach załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi i środki pomocnicze, gdzie proponuje się rozszerzenie świadczenia – zestawy infuzyjne do osobistych pomp insulinowych dla młodzieży do 26 roku życia.

Przedłużenie refundacji zestawów infuzyjnych do 26 roku życia umożliwi młodzieży po 18 roku życia korzystanie z pompy insulinowej, co wiąże się z faktem, iż młodzi ludzie kontynuujący edukację są na utrzymaniu rodziców, a w związku z tym nie mogą samodzielnie pokryć kosztów związanych z zakupem osprzętu do pompy insulinowej. Leczenie cukrzycy przy pomocy pompy insulinowej jest obecnie najbardziej efektywną formą terapii cukrzycy typu I, pozwalającą na najlepsze wyrównanie choroby, a w efekcie uniknięcie w przyszłości powikłań generujących dodatkowe nakłady środków publicznych na ich leczenie.

Brak refundacji zestawów infuzyjnych po 18 roku życia, w większości przypadków powoduje rezygnację z terapii pompą insulinową przez młodzież chorą na cukrzycę.

Obniżenie jakości leczenia cukrzycy może spowodować w przyszłości wystąpienie powikłań, których leczenie będzie znacznie bardziej kosztowne niż przedłużenie refundacji.

Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego jest jego ocena uwzględniająca wpływ na poprawę zdrowotną obywateli, skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, znaczenie dla zdrowia obywateli przy uwzględnieniu konieczności ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia, skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo, stosunek uzyskanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Zgodnie z informacją przekazaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia w latach 2007-2009 koszty zaopatrzenia w zestawy infuzyjne były następujące:

- 2007 r. 6 790,49 tys. zł
- 2008 r. 11 521,52 tys. zł
- 2009 r. 16 380,96 tys. zł.

Z danych z systemu informatycznego Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że obecnie 1198 osób w wieku do 18 roku życia otrzymuje zaopatrzenie w zestawy infuzyjne. Wprowadzenie proponowanej zmiany spowoduje, że 496 osób urodzonych w latach 1987- 1992, które otrzymywały do 18 roku życia refundację zaopatrzenia w zestawy infuzyjne, nabędzie ponownie prawo do tego zaopatrzenia do 26 roku życia.

Z danych z systemów informatycznych oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że na dzień 15 marca br. 6070 osób korzysta z zaopatrzenia w zestawy infuzyjne finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. W związku z tym przewidywana grupa osób, która nabędzie ponownie prawo tego zaopatrzenia może obejmować ok. 2430 osób. Tym samym, wprowadzenie proponowanej zmiany dotyczącej przedłużenia okresu refundacji zestawów infuzyjnych dla osób do 26 roku życia może spowodować wzrost środków finansowych o około 8,7 mln zł.

Analizując skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia w związku z proponowaną zmianą należy podkreślić, że nie jest możliwe precyzyjne określenie skutków tej zmiany ze względu na brak dostępnych danych dotyczących liczby osób w wieku do 26 roku życia, posiadających pompę insulinową.

Uwzględnić należy również fakt, że część osób spośród tych, które nie korzystały dotychczas z pompy insulinowej, po zagwarantowaniu finansowania ze środków publicznych zestawów infuzyjnych, nabędzie taki sprzęt ze środków własnych. Nie jest jednak możliwe szczegółowe oszacowanie wielkości tej grupy.

Podsumowując, z danych z systemu informatycznego Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że na dzień 8 marca 2010 r. w systemie zarejestrowano 8571 osób z rozpoznaniem cukrzycy insulinozależnej w wieku od 19 do 26 lat. Przyjąć można, iż 40 - 50% z tej grupy korzystać może z leczenia za pomocą pompy insulinowej. Biorąc pod uwagę roczny koszt zaopatrzenia jednej osoby w zestawy infuzyjne (3600 zł), przewidywany wzrost średnich rocznych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia związany z finansowaniem samych zestawów infuzyjnych dla chorych w wieku 19-26 lat wyniesie 12,3-15,4 mln zł rocznie.

Według informacji przekazanej przez Towarzystwo Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą można założyć, że w Polsce aktualnie jest użytkowane ok. 10 tysięcy pomp insulinowych, połowa z nich, czyli 5 tysięcy dotyczy użytkowników do 18 roku życia, a druga część przypada na osoby dorosłe.

Analiza szacunkowych danych pozwoliła na wyodrębnienie spośród użytkowników powyżej 18 roku życia, liczby osób od 19 do 26 roku życia leczących się przy pomocy pompy insulinowej. Dane wskazują, że jest takich osób około 650. Zakładając, że w ostatnim okresie przybyło użytkowników pomp (świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej), po uzupełnieniu szacunków liczba osób leczących się aktualnie pompami insulinowymi w wieku od 19 do 26 roku życia wynosi około 1000. Przy obecnej kwocie refundacji – 300 zł miesięcznie – oraz przy założeniu, że liczba osób leczących się aktualnie pompami insulinowymi od 19 do 26 roku życia wynosić będzie ok. 1000 wzrost wydatków wyniósłby ok. 3,5 do 4 mln zł. Uwzględniając wzrost zachorowań oraz fakt przekraczania granicy 26 roku życia, kwota ta ulegałaby w najbliższych latach nieznacznym wahaniom.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, w myśl art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje przedmiotowa regulacja

Przepisy przedmiotowej nowelizacji rozporządzenia dotyczą podmiotów wykonujących czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze, jak również świadczeniobiorców, a także płatnika, który będzie dokonywał refundacji.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle z uzgodnieniami międzyresortowymi przedmiotowe rozporządzenie zostało przesłane do zaopiniowania m. in. następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych „POLMED”;
- 5) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”;
- 6) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 7) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 8) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 9) Stowarzyszeniu Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce;
- 10) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 11) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 12) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 13) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 15) NSZZ „Solidarność”;
- 16) Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 17) Polskiemu Towarzystwu Diabetologicznemu;
- 18) Towarzystwu Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą;
- 19) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Wydanie projektowanego rozporządzenia spowoduje wzrost wydatków dla Narodowego Funduszu Zdrowia.

Skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia są wyliczone na podstawie dwóch odrębnych źródeł – Narodowego Funduszu Zdrowia, który szacuje wydatki w wysokości 12,3-15,4 mln zł rocznie oraz Towarzystwa Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą, które przewiduje wzrost wydatków o ok. 3,5 do 4 mln zł.

Z szacunkowych danych Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że na dzień 8 marca 2010 r. w systemie zarejestrowano 8571 osób w wieku od 19 do 26 lat z rozpoznaniem cukrzycy insulinozależnej. Przyjąć można, iż 40 - 50% z osób tej grupy korzystać może z leczenia za pomocą pompy insulinowej. Biorąc pod uwagę roczny koszt zaopatrzenia jednej osoby w zestawy infuzyjne (3600 zł), przewidywany wzrost średnich rocznych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia związany z finansowaniem samych zestawów infuzyjnych dla chorych w wieku 19-26 lat wyniesie 12,3-15,4 mln zł rocznie.

Natomiast według informacji przekazanej z drugiego źródła - Towarzystwo Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą można założyć, że w Polsce aktualnie jest użytkowane ok. 10 tysięcy pomp insulinowych, połowa z nich, czyli 5 tysięcy dotyczy użytkowników do 18 roku życia, a druga część przypada na osoby dorosłe.

Analiza szacunkowych danych pozwoliła na wyodrębnienie spośród użytkowników powyżej 18 roku życia, liczby osób od 19 do 26 roku życia leczących się przy pomocy pompy insulinowej. Dane wskazują, że jest takich osób około 650. Zakładając, że w ostatnim okresie przybyło użytkowników pomp w związku z realizacją programu pompowego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, po uzupełnieniu szacunków liczba osób leczących się aktualnie pompami insulinowymi od 19 do 26 roku życia wynosi około 1000. Przy obecnej kwocie refundacji – 300 zł miesięcznie – oraz przy założeniu, że liczba osób leczących się aktualnie pompami insulinowymi od 19 do 26 roku życia wynosić będzie ok. 1000, wzrost wydatków wyniósłby ok. 3,5 do 4 mln zł. Uwzględniając wzrost zachorowań oraz fakt przekraczania granicy 26 roku życia, kwota ta ulegałaby w najbliższych latach nieznacznym wahaniom.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia poprawi sytuację zdrowotną świadczeniobiorców korzystających z zaopatrzenia w środki pomocnicze na zlecenie. Przedłużenie refundacji zestawów infuzyjnych umożliwi młodzieży po 18 roku życia (do 26 roku życia) korzystanie z pompy insulinowej. Leczenie cukrzycy przy pomocy pompy insulinowej jest obecnie najbardziej efektywną formą terapii cukrzycy typu I, pozwalającą na najlepsze wyrównanie choroby, a w efekcie uniknięcie w przyszłości powikłań i w następstwie nakładów publicznych na ich leczenie.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.