

NEWSLETTER

dla firm stowarzyszonych w OIGWM POLMED



Podsumowanie aktywności realizowanych przez Izbę POLMED



ANALIZA AKTUALNEJ SYTUACJI

Chcemy być najważniejszym źródłem wiedzy dla każdego, kto jest zainteresowany branżą wyrobów medycznych - z takim przekazem rozpoczęliśmy nowy rok i podjęliśmy działania edukacyjne skierowane zarówno do mediów jak i parlamentarzystów, przedstawicieli Ministerstw i Urzędów. Podczas naszego spotkania strategicznego wspólnie stwierdziliśmy, że trudnością z jaką będzie borykała się nasza branża jest niski poziom wiedzy społeczeństwa i decydentów na temat wyrobów medycznych. Tymczasem doskonale wiemy, że firmy zajmujące się ich produkcją i dystrybucją często są błędnie utożsamiane z branżą farmaceutyczną, a nasza branża funkcjonuje w zupełnie innych warunkach. Nie może więc być bezpośredniego przełożenia regulacji obowiązujących dla firm farmaceutycznych na producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych. Właśnie z takim przekazem od początku roku realizujemy szereg aktywności, w tym indywidualnych spotkań.

Brak wiedzy na temat branży i specyfiki jej funkcjonowania utrudnia projektowanie zmian prawnych. W Ministerstwie Zdrowia co prawda trwają prace nad finalną wersją projektu nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ale już dzisiaj można stwierdzić opóźnienia w pracach nad projektem. Przedstawiciele Resortu w swoich oficjalnych komunikatach nie podają dat, kiedy ustawa zostanie skierowana do Sejmu. Wydaje się także, że nie jest ona priorytetowa dla Rządu - obecnie koncentruje się on na ustawie o Sieci Szpitali i przygotowaniach do likwidacji NFZ.

Reasumując, wprowadzenie ustawy w obecnym kształcie nie jest przesądzone - zaproponowane rozwiązania budzą wiele kontrowersji również wewnątrz parlamentarzystów PiS. Nie wydaje się, aby projekt budzący tak duże kontrowersje był procedowany w sposób pilny - co daje szansę na dłuższą dyskusję na temat ostatecznych zapisów, jakie zostaną zaproponowane w ustawie. Ten właśnie moment wykorzystujemy podczas naszych indywidualnych spotkań oraz działań edukacyjnych.

Efekty prezentujemy w niniejszym dokumencie.

Od stycznia br. Izba POLMED rozpoczęła szeroką działalność edukacyjną skierowaną zarówno do decydentów - posłów, senatorów, Rządu oraz mediów i key opinion liderów.

Podczas dwóch miesięcy naszych wzmożonych aktywności pozytywnie oceniamy efekty naszych działań - w naszej ocenie Parlamentarzyści chętnie wsłuchują się w nasze komunikaty, zapoznają się z branżą oraz propozycjami zmian w refundacji wyrobów.

Podczas spotkań przedstawiamy szanse i zagrożenia związane z proponowanym projektem nowelizacji ustawy - zarówno te bezpośrednio związane z prowadzeniem działalności gospodarczej ale także istotne z perspektywy pacjentów, lekarzy oraz dyrektorów szpitali.

Nasze komunikaty opieramy nie tylko na planowanych zmianach w refundacji wyrobów medycznych, ale także na specyfice funkcjonowania naszej branży - zgodnie z założeniami przedstawionymi Państwu podczas naszego spotkania strategicznego w styczniu br.

W ostatnim czasie Izba POLMED obecna była na każdym posiedzeniu Sejmu i Senatu, podczas którego realizowaliśmy ciekawe spotkania, przysłuchiwalismy się dyskusjom podczas posiedzeń Komisji oraz Zespołów Parlamentarnych. Zrealizowaliśmy pierwsze spotkania z kluczowymi członkami Komisji Zdrowia oraz Gospodarki:



Senator Andrzej Stanisławek (Zjednoczona Prawica, Przewodniczący senackiej Komisji Gospodarki oraz członek senackiej Komisji Zdrowia)
Podczas spotkania Izba przedstawiła zagrożenia związane z ustawą zarówno dla przedsiębiorców jak i dla pacjentów w kwestii zaopatrzenia indywidualnego. Pan Senator zadeklarował wsparcie dla naszego stanowiska do projektu ustawy oraz monitorowanie prac nad nim na etapie Senatu. Jednocześnie podjęliśmy wspólnie działania na rzecz promocji wyrobów medycznych jako potencjalnego towaru eksportowego.



Poseł Lidia Gądek (PO, Komisja Zdrowia, Przewodnicząca Parlamentarnego Zespołu ds. POZ i Profilaktyki)
Pani Poseł dotychczas współpracowała z środowiskiem pacjentów, dziś zna także stanowisko Izby do projektu ustawy. Pani Poseł zorganizowała dedykowane posiedzenie swojego Zespołu ds. POZ i Profilaktyki poświęconego stricte noweli ustawy. Podczas spotkania Izba miała okazję przedstawić swoje uwagi, a następnie formalnie je przekazać na ręce Pani Poseł. Dalej, za jej pośrednictwem uwagi POLMED zostały skierowane do Ministerstwa Zdrowia. Pani Poseł zadeklarowała intensywne prace i monitorowanie dalszych losów projektu.



Poseł Andrzej Sośnierz (PiS, wiceprzewodniczący Komisji Zdrowia)
Podczas spotkania przedstawiliśmy szereg skutków projektu ustawy zarówno z perspektywy przedsiębiorców jak i pacjentów. Pan Poseł krytycznie odnosi się do wielu aspektów reformy ochrony zdrowia, w tym zmian w refundacji wyrobów medycznych podziеляjąc nasze uwagi. Deklarując potrzebę wsparcia merytorycznego Pan Poseł otrzymał od Izby materiały nt. samej ustawy ale także całej branży.



Senator Mieczysław Augustyn (PO, Przewodniczący Parlamentarnego Zespołu ds. Opieki nad Osobami Niezamocnymi)
Pan Senator przez wiele lat współpracował z osobami niepełnosprawnymi i NGOs, dlatego doskonale zna problemy pacjentów w dostępie do wyrobów medycznych. Podczas spotkania to właśnie te kwestie szczegółowo przedstawiliśmy Panu Senatorowi - wskazując na zagrożenia dla pacjentów jakie niesie ze sobą projekt ustawy. Pan Senator w najbliższym czasie planuje organizację dedykowanego posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. Opieki nad osobami Niezamocnymi, gdzie Izba będzie miała możliwość zaprezentowania swojego stanowiska szerokiemu gremium.



Poseł Anna Kwiecień (PiS) nie знаła specyfiki branży i zasad refundacji wyrobów medycznych. Po zapoznaniu się z naszym stanowiskiem zadeklarowała skierowanie naszych uwag do MZ za pośrednictwem Zespołu ds. SM któremu przewodniczy i podczas którego przedstawiciele Izby zaprezentowali swoje stanowisko.

Posiedzenie Zespołu ds. POZ i Profilaktyki nt. zmian w ustawie refundacyjnej dla wyrobów medycznych - 09.02.2017

Posiedzenie Zespołu było kolejnym w tej kadencji poświęconym tematyce reformy refundacji wyrobów medycznych. Założeniem posiedzenia było podsumowanie ewentualnych zmian i stanu prac nad projektem noweli ustawy jakie zaszły od czasu poprzedniego spotkania Zespołu (które odbyło się w lipcu 2016 r). W posiedzeniu ze strony Ministerstwa uczestniczyli: z-ca dyrektora DPLiF Kamila Malinowska oraz pracownicy wydziału wyrobów medycznych w Departamencie. NFZ reprezentował Marek Woch – pełnomocnik Prezesa NFZ ds. kontaktów z organizacjami pozarządowymi i organami władzy publicznej. Podczas dyskusji głos zabrał **Witold Włodarczyk (Dyrektor OIGWM POLMED)**, który zwrócił uwagę że *proponowana ustawa uderza nie tylko w pacjentów, lecz również w przedsiębiorców. Aktualnie konkurencja na rynku wymusza jakość wyrobów, z czego korzystają pacjenci. W przypadku wprowadzenia systemu opartego na negocjacjach cenowych, rynek będzie determinowała jedynie cena, a dopłaty będą większe niż przy obecnym systemie prawnym. Z perspektywy przedsiębiorców problematyczna staje się także niepewność co do zmian – o kluczowych kwestiach regulacji rynku będą decydować rozporządzenia, których treść nie została jeszcze opublikowana. Sytuacja może doprowadzić do bankructwa przedsiębiorstw, np. sklepów medycznych w małych przedsiębiorstwach – na tym natomiast finalnie straci pacjent.*

Bezpośrednio po posiedzeniu członkom Zespołu zostały przekazane wnioski oraz oficjalne stanowisko POLMED do projektowanej ustawy. Następnie Prezydium Zespołu przekazało zebrane materiały do Ministerstwa Zdrowia.



Posiedzenie Senackiej Komisji Gospodarki nt. instrumentów wsparcia eksportu - 25.01.2017

W posiedzeniu Izbę POLMED reprezentował Pan Oskar Luty (Kancelaria DFL). Podczas spotkania przedstawiona została informacja Ministra Rozwoju nt. instrumentów wsparcia eksportu i inwestycji oraz strategii promocji gospodarczej Polski. Resort Rozwoju reprezentował wiceminister Tadeusz Kościński. Po wysłuchaniu dyskusji zainicjowaliśmy spotkanie z Przewodniczącym Komisji, w ramach którego podjęliśmy wspólne działania na rzecz promocji wyrobów medycznych jako towaru eksportowego.

Posiedzenie Zespołu ds. Stwardnienia Rozsianego dot. m.in refundacji środków pomocniczych na przykładzie pieluchomajtek - 14.02.2017

Posiedzenie nie dotyczyło stricte nowelizacji ustawy refundacyjnej, a dostępu pacjentów do środków chłonnych. Korzystając z okazji, Izba POLMED mogła zaprezentować praktyczne aspekty funkcjonowania branży. W posiedzeniu Izbę POLMED reprezentował Pan Patryk Sucharda. Ministerstwo Zdrowia reprezentowała Pani Dyrektor Izabela Obarska (dyrektor DPLiF MZ). W kwestii dostępu pacjentów do środków chłonnych głos zabrali przedstawiciele Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego (Helena oraz Antonii Kładko) zwracając uwagę na zbyt małą ilość refundowanych środków chłonnych dla pacjentów. Pan Patryk Sucharda w swoim wystąpieniu zwrócił uwagę, że limit na refundację środków chłonnych pozostaje na jednym poziomie od 18 lat (1,50 zł), a ich podział jest różnorodny – od pieluchomajtek stosowanych w najcięższych schorzeniach, po majtki chłonne kończąc na wkładkach. Następnie nawiązał do projektowanych zmian w refundacji wyrobów medycznych, mówiąc że **"branża oczekuje zmian w refundacji – dzięki nim pojawia się szansa aby na nowo poukładać te puzzle np. w problemie nietrzymania moczu, w odniesieniu do wielkości dopłat oraz systemu, tak aby wiadomo było kto z jakich środków korzysta."** Pan Patryk powiedział także, że branża postrzega zmiany jakie nadchodzą jako szanse ale też zagrożenie – nie wiadomo bowiem jakie produkty dokładnie wejdą do systemu refundacji. Nie wiadomo też jak mają wyglądać nowe grupy limitowe – w samej grupie środków chłonnych znajdują się różnorodne produkty które ciężko jednakowo samo limitować. Następnie Pan Patryk nawiązał do kryteriów jakościowych – doceniając MZ, które uwzględnia problem jakości w pracach nad ustawą.

Bezpośrednio po posiedzeniu członkom Zespołu zostały przekazane wnioski oraz oficjalne stanowisko POLMED do projektowanej ustawy. Następnie Prezydium Zespołu przekazało zebrane materiały do Ministerstwa Zdrowia.



Celem naszych działań jest także nawiązanie dialogu z Ministerstwem Zdrowia, w którym wciąż trwają prace nad ustawą o refundacji wyrobów medycznych ale także szersze dyskusje nad całą branżą. Reagujemy na bieżące wydarzenia oraz zmiany personalne mogące być istotne dla potrzeb i postulatów członków Izby.



Natychmiast po ogłoszeniu objęcia stanowiska Sekretarza Stanu Izba POLMED wystosowała pismo gratulacyjne oraz prośbę o możliwość spotkania. Wiemy, że Pani Minister zna problemy branży oraz pacjentów związane z planowanymi zmianami w refundacji wyrobów - przed objęciem stanowiska wiceministra zdrowia sama interpelowała do Resortu w tej sprawie. Spotkanie z Panią Minister wpisuje się w naszą myśl edukacji oraz dialogu z decydentami. W resorcie jest odpowiedzialna m.in za dialog społeczny. Obecnie oczekujemy na wyznaczenie terminu spotkania.



Podczas posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. POZ i Profilaktyki, zaaranżowaliśmy krótką rozmowę z dyrektorem DPLiF MZ Kamilą Malinowską, z którą umówieni jesteśmy na kolejne spotkanie dedykowane branży wyrobów medycznych w Polsce i planowanej nowelizacji zasad ich refundacji (spotkanie planowane jest na pierwszy tydzień marca).



Ministerstwo Zdrowia powołało ekspercki Zespół ds. opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych. Izba zgłosiła się do udziału w pracach zespołu. Mamy nadzieję, że powołany Zespół będzie merytorycznym forum do dyskusji nt. naszej branży oraz przyczyni się do wspólnego wypracowania dobrych rozwiązań prawnych i systemowych dla wyrobów medycznych w Polsce.



Do Ministerstwa Zdrowia docierają także nasze postulaty kierowane bezpośrednio przez Parlamentarzystów w ich oficjalnych wystąpieniach czy też indywidualnych rozmowach. Stale monitorując aktywności Posłów i Senatorów oraz aktywnie uczestnicząc w debacie publicznej w kwestii wyrobów medycznych mamy pewność, że nasze działania edukacyjne trafiają do zainteresowanych i zaangażowanych bezpośrednio w prace nad ustawą o refundacji.

- Choć nowelizacja ustawy refundacyjnej jeszcze jest na etapie prac wewnętrznych w Ministerstwie Zdrowia, już dzisiaj chcemy dotrzeć z komunikatami do pozostałych członków Rządu. Dostrzegamy, że branża wyrobów medycznych dotyka wielu sfer - nie tylko zdrowotnych, ale także gospodarczych czy też społecznych. Dlatego swoją komunikację kierujemy także do tych szefów Resortów, dla których ustawa może mieć znaczenie z perspektywy ich pracy i zakresu obowiązków.



W ramach współpracy z Senatorem Andrzejem Stanisławskim (Przewodniczącym Komisji Gospodarki) podjęliśmy wspólne działania na rzecz promocji wyrobów medycznych jako towaru eksportowego. Obecnie opracowujemy listę potencjalnych eksporterów którą będziemy mogli zaprezentować Komisji oraz w przyszłości Ministerstwu Rozwoju i Finansów. Ponadto przeanalizowaliśmy dokument Strategii na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, w którym „Polskie Wyroby Medyczne” są jednym z flagowych projektów.

Obecnie przygotowujemy wykaz zapisów zawartych w projekcie ustawy, który wydaje się że zagraża zarówno samej Strategii jak i całej koncepcji Ministerstwa dla rozwoju polskiej gospodarki.



Podobny wykaz przygotowujemy także dla Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, dostrzegając postulaty i obawy wielokrotnie podnoszone przez pacjentów. Widzimy, że ustawa bezpośrednio zagraża ich bezpieczeństwu oraz grozi ich wykluczeniem społecznym ze względu na możliwą ograniczoną dostępność do wyrobów.



Nasze stanowisko chcemy zaprezentować także w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego - dostrzegamy obecną rolę wicepremiera Jarosława Gowina jako osoby, która otwarcie i odważnie publicznie kontestuje priorytetowy dla MZ projekt - Sieci Szpitali.



Oficjalne stanowisko Izby do całego Rządu przygotowujemy po skierowaniu ustawy pod obrady Rady Ministrów.

NEXT STEPS



DALSZA EDUKACJA DECYDENTÓW NT. SPECYFIKI WYROBÓW MEDYCZNYCH

W najbliższym czasie planujemy rozpocząć spotkania przedstawicieli Izby z Parlamentarzystami w ich regionach. Celem spotkań jest wskazanie kluczowym Parlamentarzystom Państwa potrzeb i postulatów z nadaniem im regionalnego charakteru.



DALSZA OBECNOŚĆ PRZEDSTAWICIELI OIGWM POLMED W PARLAMENCIE

Nadal będziemy obecni w Parlamencie - podczas kolejnych posiedzeń Sejmu i Senatu realizować będziemy dalsze spotkania z członkami sejmowej i senackiej Komisji Zdrowia oraz będziemy aktywnie uczestniczyć w posiedzeniach Komisji czy tematycznych Zespołów Parlamentarnych.



DZIAŁANIA PRZYGOTOWUJĄCE DO PROCESU LEGISLACYJNEGO

Jesteśmy gotowi do prezentacji naszego stanowiska w momencie skierowania projektu nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych do prac Rządu, a następnie Parlamentu.



DZIAŁANIA DODATKOWE

Nawiązujemy relacje i pozostajemy w kontakcie z środowiskiem pacjentów, ekspertów oraz key opinion leaders. Chcemy aby nasz głos był spójny również z pozostałymi uczestnikami systemu.