



STOWARZYSZENIE KOLEGIUM LEKARZY RODZINNYCH W POLSCE

Szanowny Pan
Prof. dr hab. med. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

W związku z konsultacjami społecznymi projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20.12.2018 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, Stowarzyszenie Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce przedkłada opinię w przedmiotowej sprawie.

Szczegółowe odniesienie się do poszczególnych zapisów projektu rozporządzenia zamieszczono w tabeli znajdującej się w dalszej części opinii. W tym miejscu przedstawiamy omówienie oraz krótkie podsumowanie uwag.

Opiniowane rozporządzenie oraz projekt zmian wydane są na podstawie art. 31d. ustawy o świadczeniach opieki finansowanych ze środków publicznych. Z punktu widzenia lekarzy rodzinnych najważniejsze, proponowane nowym aktem prawnym, zmiany dotyczą trzech zagadnień podsumowanych poniżej:

1. Uwzględnianie przez świadczeniodawców zaleceń postępowania ogłoszonych przez ministra zdrowia w obwieszczeniu (dodany ustęp 3 w paragrafie 3 rozporządzenia).

Minister Zdrowia ma prawo ogłaszać w drodze obwieszczenia zasady postępowania, dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Zasady te opracowywane są przez stowarzyszenia i towarzystwa naukowe. Dodany zapis nakłada na świadczeniodawców obowiązek implementowania i stosowania przedmiotowych zaleceń.

W opinii KLRwP omawiany zapis należy uzupełnić o wprowadzenie zasady, iż zwiększenie kosztów sprawowanej opieki, które wynika z ogłoszonych zasad każdorazowo rekompensowane jest zwiększeniem środków finansowych przekazywanych świadczeniodawcy. Istotne jest także zapewnienie uczestnictwa lekarza i pielęgniarek praktykujących w POZ w opracowywaniu zasad postępowania dla tego poziomu opieki oraz umożliwienie szerokiej konsultacji zasad.

2. Sprawozdawanie numeru ORPHA w przypadku świadczenia dla pacjenta z chorobą rzadką (dodany ustęp 4 w paragrafie 3 rozporządzenia).

Choroby rzadkie dotyczą jedną osobę na ponad 2000, ale jednocześnie wyróżniono tysiące takich jednostek patologicznych. W zdecydowanej większości ich rozpoznanie i leczenie odbywa się w opiece specjalistycznej. W POZ można jedynie postawić podejrzenie takiej choroby. Obarczanie lekarzy POZ obowiązkiem sprawozdawania numeru ORPHA nie jest

uzasadnione, gdyż pacjent numer ten będzie miał nadany na innym poziomie systemu ochrony zdrowia. W momencie kiedy numer zostanie umieszczony w rejestrze ORPHA, będzie można zidentyfikować udzielone pacjentowi świadczenia także na poziomie POZ (poprzez nazwisko lub numer PESEL). Nie należy więc obarczać lekarzy POZ kolejnym obowiązkiem biurowym, który nie przynosi korzyści chorej osobie i jest wątpliwy z punktu widzenia zdrowia publicznego. KLRwP uważa, że omawiany zapis powinien zostać w całości usunięty.

3. Zwiększenie liczby badań diagnostycznych w POZ (zmiany w załączniku nr 1, część IV ustęp 2 rozporządzenia).

W projekcie omawianego rozporządzenia zaproponowano poszerzenie katalogu badań diagnostycznych o 8 badań, w tym z grupy biochemicznej (ferrytyna, witamina D) oraz immunochemicznej (przeciwciała różnych klas przeciwko wirusowi C i bakteriom *Borrelia*). Wszystkie zaproponowane badania mają ograniczoną przydatność w POZ. Powinny one, jak dotychczas, być wykonywane w ramach ASO i w lecznictwie zamkniętym. Ich umieszczenie w ramach POZ znacząco zwiększy koszty ponoszone przez świadczeniodawców. KLRwP uważa, że omawiana zmiana powinna zostać w całości wycofana.

Mamy nadzieję, że nasza opinia zostanie uwzględniona przez Pana Ministra w dalszych pracach nad projektem rozporządzenia.

Z poważaniem,



Dr hab. med. Tomasz Tomasik
Prezes KLRwP

UWAGI SZCZEGÓŁOWE DO PROJEKTU ROZPORZĄDZENIA

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Przepis, którego uwaga dotyczy	Uwaga/opinia	Uzasadnienie uwagi	Propozycje rozwiązań
1.	KLRwP	§ 1 1) w części dotyczącej dodania ust. 3	Opracowywanie zaleceń, które następnie ogłaszane są przez Ministra Zdrowia w obwieszczeniach, powinno odbywać z udziałem lekarzy i pielęgniarek POZ. Wstępne opracowania powinny być szeroko konsultowane w środowisku POZ. Należy brać także pod uwagę, że w zasadach postępowania mogą pojawić się zapisy nakładające obowiązki związane z wydatkami na badania diagnostyczne i procedury lecznicze.	Zawarty w projekcie zapis nakłada na świadczeniodawców obowiązek implementowania i stosowania zaleceń postępowania ogłoszonych przez Ministra Zdrowia, a zalecenia te mogą być związane z ponoszeniem dodatkowych wydatków. Wydatki te powinny być przewidziane, a ich wielkość poddana analizie. Powinny być także rekompensowane świadczeniodawcy. Dodatkowo chcielibyśmy zwrócić uwagę, że z wyników badań naukowych wynika, iż angażowanie do opracowania zaleceń/rekomendacji przedstawicieli grup, które następnie je stosują, zwiększa akceptację takich opracowań.	Należy usunąć treść ust. 3 lub co najmniej uzupełnić go o 3 następujące zapisy: 1. konieczne jest szerokie uzgadnianie w ramach prekonsultacji opracowywanych zasad dla POZ 2. wymagane jest aby w opracowaniu zasad uczestniczyli lekarze i pielęgniarki praktykujące w POZ, zwłaszcza posiadający specjalizacje z zakresu medycyny rodzinnej 3. zwiększenie kosztów sprawowanej opieki każdorazowo rekompensowane jest zwiększeniem środków finansowych przekazywanych świadczeniodawcy POZ.

2.	KLRwP	§ 1 1) w części dotyczącej dodania ust. 4	Propozycja wprowadzenia obowiązku sprawozdawania numeru ORPHA przez lekarzy w podstawowej opiece zdrowotnej nie jest uzasadniona i będzie powodowała marnotrawienie czasu oraz innych zasobów POZ.	W podstawowej opiece zdrowotnej nie dochodzi do rozpoznania i leczenia chorób rzadkich. Te procesy mają miejsce w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym. Jak stwierdzono w uzasadnieniu do opiniowanego projektu rozporządzenia: Unia Europejska zaleca, aby we wszystkich państwach członkowskich rzadkie choroby były odpowiednio kodowane tak, aby można je było odnaleźć i zidentyfikować we wszystkich narodowych systemach opieki zdrowotnej. W związku z powyższym w projektowanym rozporządzeniu określono, iż świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, w przypadku zdiagnozowania, potwierdzenia choroby rzadkiej jest obowiązany do sprawozdawania kodu ORPHA. W momencie kiedy pacjent z odpowiednim kodem zostanie umieszczony w rejestrze chorób rzadkich będzie można zidentyfikować udzielone mu świadczenia także w POZ (poprzez nazwisko lub numer PESEL). Nie należy więc obarczać lekarzy POZ kolejnym obowiązkiem biurokratycznym, który nie przynosi korzyści chorej osobie i jest wątpliwy z punktu widzenia zdrowia publicznego.	Należy usunąć treść ust 4. Do rozważenia pozostaje wprowadzenie sprawozdawania numeru ORPHA w ramach AOS i/lub leczenia zamkniętego.
3.	KLRwP	§ 1 2) b)	Nie jest uzasadniona poszerzenie zakresu diagnostyki laboratoryjnej o przedstawiane 8 badań laboratoryjnych i wykonywanie ich jako świadczenie gwarantowane w podstawowej opiece zdrowotnej.	1. W naszym kraju w POZ wykonywany jest relatywnie szeroki zakres badań laboratoryjnych. Efektywność przeprowadzania testów w odniesieniu do wirusowego zapalenia wątroby typu C w Polsce, w populacji pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej nie była poprzedzona rzetelnymi badaniami. Postawienie diagnozy w POZ nie wiąże się z rozpoczęciem leczenia choroby, które ze względu na jego specyfikę, powinno być prowadzone w opiece specjalistycznej. Proponowane rozszerzenie diagnostyki zakażeń HCV w podstawowej opiece zdrowotnej nie będzie możliwe do realizacji w ramach posiadanych środków finansowych ze względu ich cenę jednostkową oraz prawdopodobną liczbę oznaczeń dla osób poddawanych badaniom (szacunkowa liczba ok. 50 tys. lub więcej oznaczeń przy jednostkowej cenie rynkowej ok. 30-40 PLN; przewidywana kwota to ok. 1,5 - 2 mln PLN lub więcej). 2. Oznaczenie stężenia witaminy D3 naszym zdaniem nie jest rekomendowanym testem przesiewowym w populacji pacjentów w	Usunąć z treści lit. b) następujących pozycji: 10) Borrelia afzelli Przeciwciała IgG 11) Borrelia afzelli Przeciwciała IgM 12) Borrelia burgdorferi (Lyme) IgG Przeciwciała (anty-B.burgdorferi IgG) 13) Borrelia burgdorferi (Lyme) Przeciwciała IgM (anty-B.burgdorferi IgM) 35) stężenie ferrytyny 41) Wirus zapalenia wątroby typu C

			POZ. Wykonywanie badań diagnostycznych stężenia witaminy D3 jest uzasadnione w populacjach pacjentów leczonych z powodu m.in. zaburzeń endokrynologicznych, osteoporozy, niewydolności nerek lub wątroby w opiece specjalistycznej. Suplementacja witaminy D3 ze względu na bezpieczeństwo stosowania zalecanych dawek, nie wymaga jej oznaczania w celu monitorowania leczenia. 3. Nie jest uzasadnione poszerzenie zakresu diagnostyki boreliozy jedynie o oznaczenia wymienione w projekcie rozporządzenia. Zgodnie z obowiązującymi kryteriami rozpoznania zachorowania na boreliozę konieczne jest wykonanie badań weryfikujących, ze względu na duże wątpliwości w wiarygodność wykonywanych oznaczeń przeciwciał. Dodatkowo konieczne jest wystandaryzowanie metod oznaczeń oraz laboratoriów, które je wykonują, w celu zwiększenia wiarygodności wyników oznaczeń. Przedstawione w OSR dane liczbowe, dotyczące wykonanych badań oraz ich cen nie są trafne w odniesieniu do populacji podstawowej opieki zdrowotnej. Należy szacować, że w POZ liczba pojedynczych oznaczeń może przekraczać wielokrotnie liczbę potwierdzonych, nowych rozpoznań boreliozy, których w 2016 było - 21 tys., 2017 - 21 tys., 2018 - 20 tys.¹. Cena rynkowa pojedynczego oznaczenia wynosi ok. 50 PLN², co może dawać w odniesieniu tylko do jednego oznaczenia np. przeciwciał IgM dla Borelia burgdorferi szacunkową kwotę ok. 5 mln PLN.	Przeciwciała IgG 42) Wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgM 43) Witamina D – 25 OH Dodane badania laboratoryjne, poszerzające zakres diagnostyki lekarza w POZ, powinny być finansowane poza budżetem przeznaczonym na POZ. Przykład podobnego rozwiązania znajduje się w obecnie obowiązującym Rozporządzeniu (zał. 1 cz. IV ust. 12) w odniesieniu do badań endoskopowych: gastrokopii i kolonoskopii.
--	--	--	---	---

¹ Państwowy Zakład Higieny, http://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2016/INF_16_12A.pdf

² Diagnostyka Sp. z o.o., cennik badań, <https://diag.pl/sklep/badania/borelioza-igm/>