

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia*6 grudnia*..... 2013 r.

w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej oraz pielęgniarki i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, o której mowa w art. 5 pkt 26 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.³⁾), wraz z określeniem:

- 1) limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie,
- 2) kryteriów ich przyznawania,
- 3) okresów użytkowania,
- 4) limitów cen ich napraw
– stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. 1. Wyrób medyczny oraz środek pomocniczy, w stosunku do którego uprawnienie do zaopatrzenia zostało potwierdzone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, może być wydany, po tym dniu, zgodnie z dotychczasowymi przepisami, przez okres nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia 2014 r.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766 i 1290.

³⁾ 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, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154, 879, 983 i 1290.

2. Do okresu użytkowania i limitu cen naprawy wyrobu medycznego oraz środka pomocniczego, który został wydany przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z dotychczasowymi przepisami, użytkowanego po tym dniu, stosuje się te przepisy. Okres użytkowania jest liczony od daty potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego albo środka pomocniczego.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r.⁴⁾

MINISTER ZDROWIA



Bartosz Arłukowicz

D. Biadun
105-12-2013

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Sławomir Deymann

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnicki

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone 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, które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 85 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766 i 1290).

ZASTĘPCA DYREKTORA w zastępstwie Dyrektora Departamentu
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Grzegorz Bartolik

2013.12.05

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
NACZELNIK
Wydziału Wyrobów Medycznych

Ewa Ścisłewska-Jakubiak

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej oraz pielęgniarki i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, o której mowa w art. 5 pkt 26 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.) oraz ich naprawy.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie 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, z późn. zm.), które określa katalog wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom w ramach świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, wraz z określeniem poziomu, w tym limitu cen tych świadczeń i sposobu ich finansowania oraz warunków realizacji. Zgodnie z ustawą refundacyjną przepisy ww. rozporządzenia zachowują moc do dnia wejścia w życie nowego aktu wykonawczego, nie dłużej jednak niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy refundacyjnej, czyli do dnia 1 stycznia 2014 r.

Biorąc pod uwagę przepisy ustawy refundacyjnej stanowiące, iż świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa, a kontynuacja zaopatrzenia w wyroby medyczne może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego, projektowane rozporządzenie określa wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- 1) osoby uprawnionej,
- 2) pielęgniarki i położnej

– wraz z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych, wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie i kryteriów ich przyznawania, oraz okresy użytkowania i limity cen ich napraw.

Celem proponowanej regulacji jest określenie nowego, jednolitego wykazu wyrobów medycznych dostępnych na zlecenie, uwzględniającego potrzebę dostosowania regulacji prawnych do zaistniałych na przestrzeni ostatnich lat zmian w systemie zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne, tak aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych system odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Na konieczność wprowadzenia proponowanych rozwiązań zwracali uwagę zarówno świadczeniobiorcy i towarzystwa zrzeszające pacjentów, jak i konsultanci krajowi działający w poszczególnych dziedzinach medycyny. W związku z powyższym podjęto działania polegające na kompleksowej analizie zagadnień związanych z przepisami regulującymi dostęp osobom niepełnosprawnym i przewlekle chorym do refundowanych przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych, przy jednoczesnym uwzględnieniu dobra pacjenta oraz możliwości płatniczych podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

W tym kontekście przyjęto konieczność usystematyzowania nazewnictwa, usunięcia archaizmów wyrobów medycznych już niestosowanych lub stosowanych bardzo rzadko, uwzględniono nowoczesne technologie medyczne oraz uporządkowano zasady współfinansowania – w oparciu o zaktualizowaną wiedzę funkcjonalną i anatomiczną.

W niniejszym rozporządzeniu uwzględniono specyfikę świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, stosując przy systematyce wyrobów medycznych przejrzyste i jasne podziały. W projekcie rozporządzenia zostały wprowadzone zmiany mające na celu wyeliminowanie niejasności niektórych obecnie obowiązujących przepisów, a przez to uniknięcie sytuacji dopuszczających możliwość rozbieżnych interpretacji. Proponowane zmiany spowodują zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej dla świadczeniobiorców, poprzez rozszerzenie kręgu osób uprawnionych do refundacji wyrobów medycznych – w granicach utrzymania poziomu jakości świadczeń i zachowania bezpieczeństwa dla realizacji świadczeń.

Ponadto wykaz spełniać będzie również rolę informacyjną. Dla pacjentów będzie stanowił źródło informacji, które wyroby medyczne będą finansowane ze środków

publicznych, a pośrednio również, za jakie wyroby będzie musiał pokrywać koszty. Będzie to również cenna informacja dla świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, którzy dzięki temu dowiedzą się, które wyroby medyczne będą przedmiotem umowy z publicznym płatnikiem i jakie minimalne warunki realizacji świadczeń są stawiane przed ubiegającymi się o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Załącznik do niniejszego rozporządzenia określa nową klasyfikację refundowanych wyrobów medycznych przysługujących na podstawie zlecenia wraz z ustaleniem nowych limitów dla tych wyrobów. Mając na uwadze potrzebę zachowania przejrzystości i czytelności wykazu wyrobów dokonano ich pogrupowania w zależności od zastosowania, przy jednoczesnym podziale na wyroby seryjne oraz wyroby wykonywane na zamówienie w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.).

Poszczególnym częściom załącznika przyporządkowano kolejne litery alfabetu i tak:

- w grupie „A” określone zostały wyroby medyczne wykonywane na zamówienie po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie stopy,
- w grupie „B” – protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie podudzia,
- w grupie „C” – protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie uda,
- w grupie „D” – protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie po wyluszczeniu w stawie biodrowym lub w przypadku wrodzonego braku kończyny,
- w grupach „E”, „F” i „G” określono protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, zaklasyfikowane w zależności od poszczególnych części anatomicznych kończyny górnej.

W dalszej kolejności załącznika określono w grupach:

- „H” i „J” – ortezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie oraz produkowane seryjnie,
- „I” – wyposażenie dodatkowe do ortezy kończyn dolnych,

- „K” i „L” – ortozy kończyn górnych wykonywane na zamówienie oraz produkowane seryjnie,

- „Ł” i „M” – gorsety ortopedyczne wykonywane na zamówienie oraz produkowane seryjnie,

- „N” – obuwie ortopedyczne wykonywane na zamówienie,

- „O” – wyroby wykonywane na zamówienie,

- „P” – pozostałe wyroby medyczne wykonywane seryjnie.

Ponadto zgodnie z upoważnieniem ustawowym wyodrębniono wyroby medyczne, w przypadku których kontynuacja zaopatrzenia może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego. Wskazano, iż pielęgniarsce lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego przysługuje prawo do kontynuacji zlecenia na zaopatrzenie w:

– cewniki i worki do zbiórki moczu przez okres do 6 miesięcy;

– sprzęt stomijny dla osób z wyłonioną stomią;

– środki absorpcyjne przez okres do 12 miesięcy;

– wkłucia do osobistych pomp insulinowych przez okres do 3 miesięcy.

Dokonano również uporządkowania zasad współfinansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne. Określono wyroby, dla których przysługuje naprawa w ustalonej kwocie stanowiącej 30% limitu finansowania ze środków publicznych. Limit finansowania ze środków publicznych określony dla naprawy wyrobu medycznego może być wykorzystany przez świadczeniobiorcę do dokonania naprawy tego wyrobu w ustalonym dla niego okresie użytkowania. Jednocześnie zaznaczyć należy, iż zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej w przypadku dokonania naprawy i wykorzystaniu części lub całości tego limitu, okres użytkowania wyrobu ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca.

Projekt przewiduje wprowadzenie w przepisach przejściowych rozwiązania umożliwiającego wydawanie pacjentom na zasadach określonych 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, przez okres nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia 2014 r., wyrobów medycznych i środków pomocniczych, w stosunku do których uprawnienie do zaopatrzenia zostało

potwierdzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Zastosowanie tego terminu ma na celu zachowanie nabytych przed dniem 31 grudnia 2013 r. uprawnień pacjentów do realizacji zlecenia na wyroby medyczne i środki pomocnicze, tak aby po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia nie powodować konieczności ponownej wizyty pacjenta u lekarza oraz w Narodowym Funduszu Zdrowia. Tym samym zapis § 2 ust. 1 projektowanego rozporządzenia daje możliwość realizacji potwierdzonego uprawnienia do zaopatrzenia wyrobem medycznym albo środkiem pomocniczym, dokonanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Potwierdzenie to będzie uprawniało do wydawania pacjentom wyrobów medycznych oraz środków pomocniczych przysługujących comiesięcznie i innych niż przysługujące comiesięcznie, na zasadach określonych w dotychczasowych przepisach, przez okres nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia 2014 r.

Dodatkowo dla przejrzystości przepisów określono, iż do wyrobu medycznego oraz środka pomocniczego, który został wydany przed dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze, użytkowanego po tym dniu, stosuje się określone tym rozporządzeniem okres użytkowania, liczony od daty potwierdzenia odbioru tego wyrobu albo środka oraz limit ceny jego naprawy.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

Projekt rozporządzenia został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami 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). W trybie określonym ww. ustawą złożono zgłoszenie zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, złożone przez Pana Tomasza Zapalskiego jako zawodowego lobbystę działającego na rzecz firmy Coloplast Sp. z o.o. Zgłoszenie zawierało propozycję zakwalifikowania jednorazowych hydrofilowych cewników urologicznych do cewnikowania przerywanego jako świadczenia gwarantowanego. Projektowane rozwiązania częściowo uwzględniają

postulat, zakładając refundację jednorazowych hydrofilowych cewników urologicznych jako alternatywy dla cewników jednorazowych urologicznych.

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą miały wpływ na podmioty wykonujące czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, jak również na świadczeniobiorców, a także na płatnika, który będzie dokonywał refundacji.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi w ramach szerokich konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został przesłany do zaopiniowania następującym podmiotom:

- 1) Konsultantom Krajowym w poszczególnych dziedzinach medycyny;
- 2) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 6) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 7) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 8) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 9) Forum Związków Zawodowych;
- 10) Business Centre Club – Związkowi Pracodawców;
- 11) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
- 12) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 14) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED;
- 15) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”;
- 16) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 17) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 18) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 19) Polskiemu Towarzystwu Ortopedyki i Protetyki Narządu Ruchu;
- 20) Polskiemu Towarzystwu Neurologicznemu;
- 21) Polskiemu Towarzystwu Ortopedycznemu i Traumatologicznemu;
- 22) Polskiemu Towarzystwu Chirurgii Onkologicznej;
- 23) Polskiemu Towarzystwu Urologicznemu;

- 24) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 25) Stowarzyszeniu Menedżerów Ochrony Zdrowia;
- 26) Stowarzyszeniu Primum Non Nocere;
- 27) Federacji Pacjentów Polskich;
- 28) Tomaszowi Zapalskiemu, CENTRAS Public&Government Affairs, zawodowemu lobbyście działającemu na rzecz firmy Coloplast Sp z o.o.

Wszystkie uwagi zgłoszone do projektu w ramach konsultacji zostały szczegółowo przeanalizowane, a część uwzględniona.

Uwzględniona została uwaga Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED oraz Otto Bock Polska Sp. z o.o. dotycząca zmniejszenia wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych przy zaopatrzeniu w ortezy i gorsety, z 30% na 10%. Częściowo uwzględniono również uwagę tych podmiotów dotyczącą modyfikacji nazewnictwa w zakresie ortotyki i przeredagowano nazewnictwo w poszczególnych pozycjach wykazu. Uwagi dotyczące zwiększenia limitów finansowania ze środków publicznych na poszczególne wyroby medyczne nie zostały uwzględnione.

Uwzględniona została uwaga Rzecznika Praw Pacjenta dotycząca skrócenia okresu użytkowania na zaopatrzenie w obuwiu ortopedyczne dla pacjentów do ukończenia 18. roku życia z 1 roku na raz na 6 miesięcy.

Uwzględniono uwagę Małopolskiego Sejmiku Organizacji Osób Niepełnosprawnych dotyczącą zmniejszenia wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w zaopatrzeniu w ortezy i gorsety, pozostałe uwagi dotyczące w głównej mierze zwiększenia limitów finansowania ze środków publicznych na poszczególne wyroby medyczne m.in. środki absorpcyjne, wózki inwalidzkie, protezy kończyn dolnych i górnych, ortezy, obuwiu ortopedyczne i pionizator, nie zostały uwzględnione. Wnioskowano również o wprowadzenie współpłacenia dla pacjentów stomijnych w wysokości 10 % oraz o wzrost limitów na tego rodzaju zaopatrzenie, co również nie zostało przyjęte.

Częściowo uwzględniono uwagi Naczelnej Rady Lekarskiej dotyczące zmian w zakresie specjalizacji lekarskich.

Częściowo uwzględniono uwagi Polskiego Towarzystwa Protetyków Słuchu, które dotyczyły poszerzenia grona lekarzy upoważnionych do wystawiania zleceń na aparaty słuchowe, skrócenia okresu użytkowania systemów wspomagających słyszenie oraz zmiany kryteriów przyznawania na zaopatrzenie w aparaty słuchowe.

Polskie Towarzystwo Urologiczne oraz Pan Tomasz Zapalski zawodowy lobbysta CENTRAS Public & Government Affairs, działający na rzecz firmy Coloplast Sp. z o.o., zgłosili uwagi dotyczące ustanowienia nowej pozycji wyrobów: cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe – gotowe do użycia do 180 szt. Projektowane rozwiązania zakładają refundację jednorazowych hydrofilowych cewników urologicznych jako alternatywy dla jednorazowych cewników urologicznych.

Nie uwzględniono uwag Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” dotyczących zmiany określenia „lekarza podstawowej opieki zdrowotnej” na „lekarza udzielającego świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej” oraz dotyczącej pomp insulinowych (projekt nie zakłada refundacji pomp insulinowych).

Uwagi Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti”, które dotyczyły zwiększenia limitów finansowania ze środków publicznych w zakresie zaopatrzenia pacjentów w środki absorpcyjne oraz uwagi Polskiego Towarzystwa Somijnego Pol-ILKO o podniesienie limitów finansowania na zaopatrzenie w sprzęt stomijny, z uwagi na możliwości finansowe płatnika nie zostały uwzględnione.

Uwagi zgłosili także konsultanci krajowi i wojewódzcy w poszczególnych dziedzinach medycyny. Uwzględniono uwagi konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii dziecięcej, które dotyczyły rozszerzenia lekarzy uprawnionych przy wystawianiu zleceń na zaopatrzenie w aparaty słuchowe, wkładki uszne oraz cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych o lekarza specjalistę w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej. Konsultant krajowy w dziedzinie fizjoterapii zgłosił postulat dopisania do osób uprawnionych do wystawiania zleceń na wyroby medyczne specjalistom fizjoterapii, co nie zostało uwzględnione. Częściowo przyjęto uwagi konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa przewlekle chorych i niepełnosprawnych w zakresie zwiększenia limitu ilościowego cewników jednorazowych urologicznych. Nie przyjęto uwag o zwiększenie limitu ilościowego na środki absorpcyjne oraz zwiększenie finansowania na wózki inwalidzkie ręczne.

Częściowo przyjęto uwagi konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie Angiologii, Polskiego Towarzystwa Angiologicznego oraz Centrum Flebologii – Klinika Zdrowych Nóg dotyczące zmian w zakresie właściwości wyrobów uciskowych oraz poszerzenia grona lekarzy upoważnionych do wystawiania zleceń. Nie przyjęto uwagi o skrócenie okresu użytkowania tych wyrobów.

Również częściowo uwzględniono uwagi konsultanta krajowego i wojewódzkiego w dziedzinie medycyny paliatywnej oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Paliatywnej, Forum Hospicjów Polskich, jak również Hospicjum św. Łazarza dotyczące uwzględnienie specjalisty medycyny paliatywnej do grona specjalistów posiadających uprawnienia do wystawiania zleceń na wybrane wyroby medyczne.

Nie uwzględniono uwag konsultanta wojewódzkiego ds. diabetologii dotyczących usunięcia lekarza pediatry jako osoby uprawnionej do wystawiania zleceń na zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej dla pacjentów między 18. a 26. rokiem życia oraz zniesienia uprawnień do kontynuacji przysługujących pielęgniarkom i położnym.

Uwzględniono uwagę Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Stomijnych dotyczącą zwiększenia ilości jednorazowych cewników urologicznych, natomiast nie uwzględniono uwagi w zakresie zwiększenia limitu finansowania sprzętu stomijnego.

Uwagi Fundacji Pomocy Rodzinom i Chorym na Mukowiscydozę MATIO oraz Polskiego Towarzystwa Walki z Mukowiscydozą dotyczące zwiększenia limitów finansowania ze środków publicznych oraz skrócenia okresów użytkowania na wyroby medyczne stosowane przez pacjentów chorych na mukowiscydozę nie zostały uwzględnione.

Częściowo uwzględniono uwagę Stowarzyszenia POMAGAM WIĘC JESTEM dotyczącą zniesienia udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w zakresie ortez, zmieniając współudział pacjenta przy zaopatrzeniu w ortezy i gorsety ortopedyczne z 30% do 10% . Zgłoszono również uwagę dotyczącą doprecyzowania wskazań medycznych dla zaopatrzenia w wózek inwalidzki specjalny dziecięcy co zostało uwzględnione. Pozostałe uwagi stowarzyszenia dotyczące zwiększenia limitu finansowania na poduszki i materace przeciwodrażynowe oraz pionizator i fotelik stabilizujący plecy i głowę nie zostały uwzględnione.

Uwzględniono uwagę Fundacji Helpful Hand w zakresie zwiększenia ilości jednorazowych cewników urologicznych, zaś uwagi dotyczące zwiększenia ilości środków

absorpcyjnych oraz zwiększenia limitu finansowania na wózki inwalidzkie nie zostały uwzględnione.

Częściowo uwzględniono uwagę Protoma s.c. o zniesienie udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w zakresie ortez, wprowadzając 10% współudział pacjenta przy zaopatrzeniu w ortozy. Pozostałe uwagi dotyczące zwiększenia limitów finansowania ze środków publicznych na wybrane pozycje protez i ortez, z uwagi na możliwości finansowe płatnika uwagi nie zostały uwzględnione.

Uwzględniono uwagi Polskiego Związku Głuchych o skrócenie okresu użytkowania systemów wspomagających słyszenie z 10 lat na 5 oraz częściowo uwagi dotyczące rozszerzenia kategorii osób uprawnionych do refundacji w aparaty słuchowe oraz poszerzenia grona osób uprawnionych do wystawiania zleceń na te wyroby. Pozostałe uwagi dotyczące zwiększenia limitów finansowania na aparaty słuchowe oraz skrócenia okresu użytkowania wkładki usznej wykonanej indywidualnie nie zostały uwzględnione.

Przyjęto uwagi Fundacji AUDEMUS AUDIRE dotyczące poszerzenia grona lekarzy upoważnionych do wystawiania zlecenia na aparaty słuchowe oraz skrócenia okresu użytkowania systemów wspomagających słyszenie. Dodatkowa uwaga o zmianę kryteriów przyznawania aparatów słuchowych nie została przyjęta.

Częściowo uwzględniono uwagi Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Protetyki Słuchu dotyczące poszerzenia grona osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na aparaty słuchowe oraz o zmianę wskazań do wystawiania zleceń.

Częściowo uwzględniono uwagę Warszawskich Zakładów Sprzętu Ortopedycznego S.A. dotyczącą zniesienia udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w zakresie ortez, zmniejszając współudział pacjenta przy zaopatrzeniu w ortozy z 30% do 10%. Nie przyjęto uwag w zakresie zwiększenia limitów finansowania ze środków publicznych na obuwie ortopedyczne i wózki inwalidzkie oraz wprowadzenia stopni mobilności w protetyce kończyn dolnych.

Częściowo uwzględniono uwagę Fundacji SPINA dotyczącą zwiększenia ilości refundowanych cewników urologicznych, zaś nie przyjęto uwagi dotyczącej zmiany zapisu w zakresie wskazań w przypadku zaopatrzenia w cewniki urologiczne.

Częściowo uwzględniono uwagę OPTIMED Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Lecznictwa Specjalistycznego i Rehabilitacji dotyczącą doprecyzowania zapisu w

zakresie soczewek korekcyjnych, zaś nie przyjęto uwagi o zwiększenie limitu finansowania tych soczewek.

Przyjęto uwagę LIW Care Technology Sp. z o.o. dotyczącą dodania do katalogu wyrobów nowej pozycji - urządzenie wielofunkcyjne, zaś nie uwzględniono uwagi o zwiększenie limitu finansowania na pionizator.

Uwzględniono uwagę Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Rodzin Osób Niepełnosprawnych o doprecyzowanie wskazań medycznych przy zaopatrzeniu w wózek inwalidzki specjalny, częściowo przyjęto uwagę dotyczącą zwiększenia ilościowego na jednorazowe cewniki urologiczne, nie przyjęto uwagi o zwiększenie limitu finansowania na obuwie ortopedyczne i środki pomocnicze.

Częściowo uwzględniono uwagi Polskiej Fundacji Pomocy Dzieciom Niepełnosprawnym ECHO dotyczące zmiany kryteriów przyznawania aparatów słuchowych oraz poszerzenia grona lekarzy upoważnionych do wystawiania zleceń na te wyroby.

Przyjęto uwagę Polskiego Związku Emerytów, Rencistów i Inwalidów dotyczącą obniżenia udziału własnego świadczeniobiorcy w zakresie zaopatrzenia w ortezy i gorsety, nie uwzględniono uwagi o zwiększenie limitów finansowania na zaopatrzenie w środki absorpcyjne i wózki inwalidzkie.

Nie przyjęto uwagi Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych dotyczącej nadania uprawnień do kontynuacji wystawiania zleceń przez pielęgniarkę lub położną ubezpieczenia zdrowotnego szerszej grupie wyrobów.

Nie przyjęto uwag Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego w zakresie zwiększenia limitu ilościowego na środki absorpcyjne oraz zwiększenia limitu finansowania na wózki inwalidzki ręczne. Rada Oddziału Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego Oddział w Krakowie zgłosiła tożsame uwagi, ponadto dodatkową dotyczącą cewników urologicznych, co nie zostało uwzględnione.

Nie przyjęto uwag Pełnomocnika ds. osób niepełnosprawnych w Ostrołęce o zwiększenie limitu ilościowego na cewniki zewnętrzne i środki absorpcyjne, Wrocławskiego Sejmiku Osób Niepełnosprawnych w zakresie zwiększenia limitu finansowania na wózki inwalidzkie i cewniki urologiczne, uwag Vermeiren Polska Sp. z o.o. o zwiększenie limitów finansowania oraz zmiany nazewnictwa w zakresie wózków inwalidzkich, siedziska ortopedycznego i obuwia ortopedycznego, uwag Zakładów Ortopedycznych Warszawa

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej o zwiększenie limitów finansowania w zakresie zaopatrzenia w obuwiu ortopedycznym, uwag Polskiego Towarzystwa Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu o rozszerzenie katalogu wyrobów o dodatkowe protezy i ortozy, uwag Stowarzyszenia „Aktywne Życie” o zwiększenie limitów finansowania na zaopatrzenie w wózki inwalidzkie oraz cewniki urologiczne, uwag Towarzystwa Pomocy Głuchoniewidomym Polskiej Fundacji Osób Słabosłyszących oraz Polskiego Związku Niewidomych dotyczących zwiększenia limitów finansowania ze środków publicznych w zakresie soczewek i pomocy optycznych, uwag Ortolan Sp. z o.o. oraz sklepu medycznego OLMED dotyczących zwiększenia limitu finansowania ze środków publicznych na wybrane ortozy, uwag Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc o skrócenie okresu użytkowania maski twarzowej lub nosowej stosowanej podczas używania aparatu do bezdechu sennego, uwag Forte - nowoczesne protezowanie sp. z o.o. i wspólnicy - sp. komandytowa o zmianę kryteriów przyznawania aparatów słuchowych, uwag Pracowni Perukarskiej oraz firmy „ROKOKO” s.c. o umieszczenie na wykazie peruk wykonywanych miarowo i zwiększenia limitu finansowania peruk, uwag Reha Fund Sp. z o. o. dotyczących usunięcia zapisu wykluczającego produkty przeciwoleżynowe wykonane z pianki PU, zmniejszenia limitu finansowania na poduszkę przeciwoleżynową oraz zwiększenia limitu na materace przeciwoleżynowe, Orto Partner - Pracownia Ortopedyczna dotyczącej wprowadzenia stopni mobilności w przypadku zaopatrzenia w protezy kończyn dolnych i górnych.

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Z proponowanymi w rozporządzeniu rozwiązaniami wiążą się skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia – zwiększą się koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz ich naprawy, przy czym nie jest możliwe precyzyjne określenie ich wysokości. Szacuje się, że proponowane zmiany spowodują wzrost wydatków na wyroby medyczne wydawane na zlecenie o około 200 mln zł, w stosunku do wydatków poniesionych na ten cel przez płatnika w 2012 r., jednakże nie będzie to generować dodatkowych kosztów dla Narodowego Funduszu Zdrowia, gdyż w planie finansowym na 2013 r. zaplanowano wzrost nakładów (w stosunku do roku 2012) o ok. 200 mln zł.

Obecnie koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne stanowią nieznaczną część ogółu środków przeznaczanych corocznie przez Narodowy Fundusz Zdrowia na świadczenia opieki

zdrowotnej. Wydatki na zaopatrzenie w sprzęt ortopedyczny i środki pomocnicze w ostatnich latach jako odsetek wszystkich wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia zdrowotne przedstawiono w tabeli nr 1.

TABELA NR 1. UDZIAŁ WYDATKÓW NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI ORAZ ŚRODKI POMOCNICZE W KOSZTACH ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ W LATACH 2004–2012

Rok	Koszty zaopatrzenia w sprzęt ortopedyczny i środki pomocnicze (w tys. zł)	Koszty świadczeń zdrowotnych ogółem (w tys. zł)	Udział wydatków na zaopatrzenie w kosztach świadczeń zdrowotnych (w %)
2004	386 425,15	30 487 360,84	1,27
2005	425 041,85	33 003 940,84	1,37
2006	495 296,57	35 965 839,60	1,38
2007	540 345,70	40 122 980,19	1,35
2008	577 033,22	49 348 745,56	1,17
2009	587 479,54	54 864 618,11	1,07
2010	589 883,98	56 643 910,37	1,04
2011	623 785,42	58 224 321,00	1,07
2012	668 151,86	59 875 547,17	1,12

Źródło: Ministerstwo Zdrowia na podstawie danych z rocznych sprawozdań z wykonania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2004–2012.

Z analizy wartości poniesionych przez NFZ w roku 2012 kosztów świadczeń zdrowotnych wynika, że najwyższy udział w strukturze kosztów świadczeń zdrowotnych, podobnie jak w latach poprzednich, stanowiły koszty leczenia szpitalnego z udziałem 49,16%. Kolejne istotne udziały w strukturze kosztów świadczeń zdrowotnych w roku 2012 stanowiły koszty podstawowej opieki zdrowotnej z 12,62% udziałem w strukturze, koszty refundacji z 11,46% udziałem w strukturze oraz koszty ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, której udział w strukturze kosztów ukształtował się na poziomie 8,43%.

Jeden z niższych udziałów w strukturze kosztów świadczeń zdrowotnych ogółem przypadł na koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne, których udział w strukturze wyniósł 1,12%.

Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia w ostatnich latach na zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi i środki pomocnicze przedstawiono w tabeli nr 2.

TABELA NR 2. KOSZTY ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI ORAZ ŚRODKI POMOCNICZE W LATACH 2004–2012 (W TYS. ZŁ)

Rok	Koszty zaopatrzenia	Dynamika wzrostu
2012 r.	668 151,86	7,11 %
2011 r.	623 785,42	5,75 %
2010 r.	589 883,98	0,41 %
2009 r.	587 479,54	1,81 %
2008 r.	577 033,22	6,79 %
2007 r.	540 345,70	9,09 %
2006 r.	495 296,57	9,57 %
2005 r.	452 041,85	16,98 %
2004 r.	386 425,15	

Źródło: Ministerstwo Zdrowia na podstawie danych z rocznych sprawozdań z wykonania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2004–2012.

W oparciu o wyniki analizy realizacji planu kosztów świadczeń zdrowotnych w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa, poniesione w 2012 r. przez Narodowy Fundusz Zdrowia koszty zaopatrzenia na ten cel w wysokości 668 151,86 tys. zł, według podziału na rodzaje wyrobów medycznych i ich udziału w kosztach, ukształtowały się w sposób następujący: protezy kończyn górnych i dolnych – 2,5%, ortezy, gorsety i kołnierze ortopedyczne - 15%, obuwie ortopedyczne – 0,6%, wózki inwalidzkie – 6,7%, soczewki i pomoce optyczne – 1,8%, aparaty słuchowe - 10%, zestawy infuzyjne do osobistych pomp insulinowych – 4,6%, worki stomijne oraz inny sprzęt stomijny – 21,5%, środki absorpcyjne – 27,3%, inne wyroby medyczne - 10%.

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 funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie może mieć wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym 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 wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.