

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

zmieniające rozporządzenie 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. z 2017 r. poz. 1844) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1061) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Możliwość skrócenia okresu użytkowania dla wyrobów medycznych wymienionych w lp. 127–131 załącznika do rozporządzenia stosuje się również do wyrobów medycznych wydanych na podstawie dotychczasowych przepisów.”;

2) w załączniku do rozporządzenia w grupie P:

a) lp. 99 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia,

b) w lp. 100 treść kolumny 2 otrzymuje brzmienie:

„Pieluchomajtki do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie pieluchy anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie majtki chłonne do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie podkłady do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie wkłady anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie”;

c) w lp. 101 treść kolumny 2 otrzymuje brzmienie:

„Pieluchomajtki do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie pieluchy anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie majtki chłonne do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie podkłady do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie wkłady anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- d) w lp. 102 w treści kolumny 3 po wyrazach „Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie laryngologii” dodaje się wiersz w brzmieniu:
„Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii”,
- e) w lp. 127 treść kolumny 7 otrzymuje brzmienie:
„raz na 5 lat****”,
- f) w lp. 129 treść kolumny 7 w części dotyczącej osób dorosłych samodzielnie poruszających się na wózku otrzymuje brzmienie:
„raz na 4 lata****”,
- g) w lp. 130:
– treść kolumny 2 otrzymuje brzmienie:
„Wózek inwalidzki specjalny, w tym wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym, wózek stabilizujący plecy i głowę oraz wózek z funkcją pionizacji (z wyłączeniem wózka inwalidzkiego toaletowego)”,
– treść kolumny 7 otrzymuje brzmienie:
„raz na 4 lata****”,
- h) w lp. 131 treść kolumny 2 otrzymuje brzmienie:
„Wózek inwalidzki specjalny dziecięcy, w tym wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym, wózek stabilizujący plecy i głowę oraz wózek z funkcją pionizacji (z wyłączeniem wózka inwalidzkiego toaletowego)”,
- i) po lp. 133 dodaje się lp. 134, 135 i 136 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

Za zgodność pod względem merytorycznym

Z-ca DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Lukasz Szmulski

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

U. Borowicz
5.12.2017

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1061) realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844).

Projektowana nowelizacja wprowadza w załączniku do rozporządzenia opisane poniżej zmiany, będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich, których celem jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych.

1. Rozszerzono wykaz wyrobów medycznych o następujące produkty:

- zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej (załącznik do rozporządzenia lp. 134). Osobami uprawnionymi do otrzymania zlecenia na ww. wyroby medyczne będzie populacja pacjentów z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej. W przepisach określono, że wyrób ten jest zaopatrzeniem miesięcznym, w ramach tego okresu pacjentowi przysługuje do 5 sztuk. Limit finansowania ustalono na poziomie 45 zł, przy odpłatności 30%. Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia przyjęto takie jak obowiązują w lp. 91 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, czyli dla zastawu infuzyjnego do osobistej pompy insulinowej;
- sensor/elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) (załącznik do rozporządzenia lp. 135). Przyjęto, iż osobami uprawnionymi do otrzymania zlecenia na ww. wyroby medyczne będzie populacja pacjentów do 26. roku życia z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej). W przepisach określono, sensor/elektrodę jako zaopatrzenie miesięczne, w ramach tego okresu pacjentowi przysługuje do 4 sztuk wyrobu. Limit finansowania ustalono na poziomie 600 zł, przy odpłatności 30%. Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia przyjęto takie jak obowiązują w lp. 91 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych

wydawanych na zlecenie, czyli dla zastawu infuzyjnego do osobistej pompy insulinowej.

- transponder/nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) (załącznik do rozporządzenia lp. 136). Przyjęto, iż osobami uprawnionymi do otrzymania zlecenia na ww. wyroby medyczne będzie populacja pacjentów do 26. roku życia z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej). W przepisach określono, transponder/nadajnik jako zaopatrzenie wydawane raz na 8 miesięcy. Limit finansowania ustalono na poziomie 1 000 zł, przy odpłatności 30%. Osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia na ten wyrób są lekarze posiadający specjalizację w następujących dziedzinach: diabetologii, pediatrii, perinatologii, endokrynologii i diabetologii dziecięcej, endokrynologii i chorób wewnętrznych.
2. Zwiększono limity ilościowe na środki absorpcyjne w lp. 100 i 101 z 60 sztuk do 90 sztuk na miesiąc.
 3. Wprowadzono w uzasadnionych medycznie przypadkach możliwość skracania okresu użytkowania wózków inwalidzkich także dla dorosłych. Tym samym w załączniku do rozporządzenia w liczbach porządkowych przypisanych do wózków inwalidzkich przysługujących dorosłym (lp. 127, 129 – w części dotyczącej osób dorosłych, oraz lp. 130) w kolumnie 7 określającej okres użytkowania dodano odnośnik "****" oznaczający możliwość skrócenia okresu użytkowania tych wyrobów medycznych. Wprowadzana w niniejszym rozporządzeniu, zgodnie z § 1 pkt 1, możliwość skrócenia okresu użytkowania dla wyrobów określonych w lp. 127–131 będzie stosowana także w przypadku tych wyrobów medycznych wydanych na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów. Powyższe rozwiązanie zagwarantuje możliwość skrócenia okresu użytkowania ww. wyrobów medycznych również tym pacjentom, którzy obecnie korzystają już z tego typu wyrobów, w przypadkach gdy możliwość ich regulacji została wyczerpana, a wystąpiły zmiany w stanie fizycznym w wyniku np. rehabilitacji, zbiegów chirurgicznych czy rozwoju fizycznego.
 4. Rozszerzono w lp. 99 kryterium przyznawania wyrobów stomijnych o pacjentów z przetoką ślinową, wprowadzając dla nich limit finansowania na poziomie 400 zł. Ponadto w kolumnie 3 do obecnego katalogu osób uprawnionych do wystawiania zleceń dodano

lekarzy posiadających specjalizacje w następujących dziedzinach: chirurgii klatki piersiowej, chirurgii twarzowo-szczękowej i laryngologii.

5. Rozszerzono listę osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w aparat z maską do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego lp. 102 o lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie neurologii.
6. Uszczegółowiono w lp. 130 i 131 nazwy wyrobów medycznych przez dodanie wózka inwalidzkiego o napędzie elektrycznym, wózka stabilizującego plecy i głowę oraz wózka z funkcją pionizacji.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Zakłada się wejście w życie projektowanego rozporządzenia 30 dni od dnia ogłoszenia. Termin ten wynika z konieczności wprowadzenia przez świadczeniodawców, realizujących umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, nowego asortymentu wyrobów medycznych i podpisanie aneksów do obowiązujących umów oraz dostosowania systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie słownika wyrobów medycznych oraz słownika wzorców kompetencji.

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz.)**

Załącznik nr 1

Lp.	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych*	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania**	Limit cen napraw
99.	Worki stomijne samoprzylepne jednorazowego użycia w ilości do 90 sztuk w systemie jednoczęściowym lub w równowartości ich kosztu worki i płytki w systemie dwuczęściowym lub inny sprzęt stomijny: zestawy irygacyjne, nocne zbiorniki na mocz, pasty, pudry oraz paski, półpierszenie, pierszenie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii onkologicznej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej	400 zł	0%	stomia na jelicie cienkim (ileostomia)	raz na miesiąc	0 zł
			300 zł		stomia na jelicie grubym (kolostomia)		
			480 zł		stomia na układzie moczowym (urostomia)		
			400 zł		przetoka ślinowa		

					<p>środków publicznych, w zakresie wykonywania tych świadczeń</p>											
					<p>Pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej</p>											
					<p>Kontynuacja zlecenia przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, przez okres do 12 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej</p>											

Załącznik nr 2

Lp.	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych*	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania**	Limit cen napraw
134.	Zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk	<p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie perinatologii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii</p> <p>Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych</p> <p>Pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej</p>	45 zł	30%	leczenie cukrzycy typu I przy pomocy pompy insulinowej	raz na miesiąc	0 zł

135.	Sensor/Elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) do 4 sztuk	Kontynuacja zlecenia przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, przez okres do 6 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej	600 zł	30%	pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu I leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej)	raz na miesiąc	0 zł
	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii					
	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie perinatologii	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej					
	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii	Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej					
	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych	Pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej					
	Kontynuacja zlecenia przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, przez okres						

136.	Transmitter/Nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)	do 6 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej	1 000 zł	30%		raz na 8 miesięcy	0 zł
		<p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie perinatologii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych</p>			pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu I leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieswiadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej)		