

<p>Nazwa projektu</p> <p>Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Joanna Kilkowska – Zastępca Dyrektora w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, (22) 53 00 191, j.kilkowska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>8.07.2022 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>Art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.).</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p> <p>MZ 1371</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem projektowanej nowelizacji jest zwiększenie dostępności pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, a także uszczegółowienie obowiązujących przepisów, aby wyeliminować problemy interpretacyjne.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. Wprowadzono zmiany w zakresie refundacji wyrobów płaskodzianych określonych w lp. 69 i 70 załącznika do rozporządzenia, określając szczegółowe limity zależnie od modelu wyrobu, a także produkcji seryjnej i na zamówienie.
2. Zwiększono limit w zakresie soczewek okularowych korekcyjnych do bliży i dali (lp. 73 i lp. 74) powyżej 6,25 dioptrii, a także zmniejszono udział własny pacjentów w limicie do 10%. Podniesiono limitu w przypadku soczewek kontaktowych twardych (lp. 75) i zmniejszono udział świadczeniobiorców do 10% w ich zakupie.
3. Podniesiono limit w przypadku pozycji lp. 79 (do 200 zł) i 80–83 (do 400 zł).
4. Podniesiono limit aparatów słuchowych na przewodnictwo powietrzne, zarówno dla dzieci jak i dorosłych (w lp. 84 wzrost limitu dla dzieci z 2000 zł do 3000 zł, dla dorosłych z 1000 zł do 1500 zł).
W przypadku aparatów na przewodnictwo kostne (lp. 85), limit został podniesiony z 1800 zł do 3000 zł, zarówno dla dzieci jak i dorosłych. Dodatkowo zmniejszono współpłacenie w przypadku systemów wspomagających słyszenie (lp. 86) z 50% do 30%.
5. Wprowadzono zmiany w lp. 89, które pozwalają na refundację zarówno rurek tracheostomijnych z zapasowym wkładem (limit 150 zł pozostaje) jak i silikonowych (limit 235 zł), jak również zwiększono liczbę sztuk przysługujących pacjentom zależnie od typu rurki. W przypadku pacjentów dorosłych wprowadzono minimalny udział w limicie 10%.
6. Rozszerzono refundację zestawów infuzyjnych do osobistej pompy insulinowej (lp. 91) o wskazanie: cukrzyca typu 3, a także wprowadzono zapis umożliwiający refundację zestawów do pomp bezdrenowych, co w związku z dotychczas obowiązującą konstrukcją zapisów nie było możliwe.
7. W lp. 97 i 98 ujednolicono zasady refundacji worków do zbiórki moczu, a także wprowadzono osobną kategorię pasków do mocowania worków do zbiórki moczu w limicie 25 zł za 1 szt, raz na 6 miesięcy, we wskazaniu: choroby wymagające cewnikowania pęcherza moczowego; choroby wymagające stosowania cewników zewnętrznych; nadpęcherzowe odprowadzenie moczu; nefrostomia.
8. Wprowadzono szerokie zmiany w zakresie refundacji worków stomijnych (lp. 99), których to refundacja do tej pory nie zawierała limitów na sztuki, ale ogólne limity, możliwe do wykorzystania dowolnie przez pacjentów. Dodatkowo wprowadzono lp. 140–142, a więc osobną refundację na płytki do worków stomijnych w systemie dwuczęściowym, a także wyroby służące do usuwania worków stomijnych oraz do ich uszczelniania. Dodatkowo skrócono możliwość kontynuacji 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 do 6 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej, co wiąże się z potrzebą weryfikacji typu wyrobów i ich dostosowania do potrzeb pacjenta.
9. W lp. 100 i 101 uszczegółowiono kategorię wyrobów chłonnych podlegających refundacji, a także wprowadzono dodatkowy limit 2,3 zł, z 30% udziałem własnym na wyroby chłonne pow. 930 g. W przypadku limitu 1 zł podniesiono minimalną chłonność do 450 g.
10. Limit refundacyjny na CPAP (lp. 102) został podzielony na maskę i aparat, co wiąże się z szybszym zużyciem masek w stosunku do aparatów (limit wymiany co 6 miesięcy w przypadku maski i co 5 lat w przypadku aparatu).
11. W przypadku wyrobów dedykowanych pacjentom z mukowiscydozą i pierwotną dyskineza rzęsek częstotliwość wymiany została zwiększona (lp. 102 i 103). Dodatkowo limit na nebulizatory (lp.102) został zmniejszony do 70 zł, a limit na inhalatory pneumatyczne (lp. 103) do 250 zł. Limit na Sprzęt do indywidualnej fizjoterapii układu oddechowego – urządzenia do drenażu, wytwarzające podwyższone lub zmienne ciśnienie wydechowe (lp. 105),

został zwiększony do 450 zł.

12. Kompleksowo została uregulowana refundacja wózków inwalidzkich (lp. 127, 129, 130 i 131). Kategorie zostały szczegółowo opisane, jak również wskazania, podział został dokonany zgodnie z typami wózków (standardowe, aktywne i specjalne, do której to kategorii został przyporządkowany także wózek elektryczny). Limity na wózki standardowe zostały utrzymane, tak samo w przypadku prawie wszystkich wózków specjalnych dotychczas skategoryzowanych (wyjątkiem wózki stabilizujące, których to limit został obniżony do 2000 tyś. zł, w związku z analizą cen rynkowych wskazującą na ceny niższe niż limit). Znacznie zostały podwyższone limity na wózki aktywne – 2000 zł lub 4500 zł – zależnie od wagi wózka (ta kategoria została też precyzyjnie opisana wagowo), a także na wózki elektryczne (5000 zł).
13. Rozszerzono dostęp do refundacji Zbiorników na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 5 sztuk na pacjentów z cukrzycą typu 3 (lp. 134).
14. Zmiany wprowadzone w lp. 135 i 136 miały na celu dostosowanie refundacji do wyrobów dostępnych na rynku, limity dostały dostosowane do typów CGM-RT obecnie zleczanych, tak aby uwzględnić wszystkie ich typy i częstotliwości wymiany. Populacja nie została poszerzona. Wprowadzono ograniczenie refundacji pasków, w związku z typem stosowanego CGM-RT (zależnie od potrzeb kalibracji lub nie).
15. Rozszerzono wskazania do zlecenia czujników do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring – FGM) o:
 - 1) kobiety w okresie ciąży i porodu, z cukrzycą wymagające intensywnej insulinoterapii;
 - 2) osoby niewidome z cukrzycą, leczone insuliną;
 - 3) osoby powyżej 18 roku życia z cukrzycą wymagającą intensywnej insulinoterapii.W przypadku ostatniej grupy zostały wprowadzone warunki kontynuacji zlecenia:
 - 1) ocena kontroli glikemii minimum co 6 miesięcy;
 - 2) TIR (time in range) w zakresie 70-180 mg/dL > 70% czasu lub HbA1c poniżej 7,5% lub inne indywidualnie określone cele terapeutyczne we współpracy z lekarzem;
 - 3) noszenie czujnika przez co najmniej 75% czasu.W związku z brakiem konieczności kalibracji FGM wprowadzono ograniczenie, że liczba pasków do oznaczania glukozy we krwi, przepisywanych pacjentom, nie może być wyższa niż 50 szt. na 6 miesięcy. Częstotliwość zlecenia została zmieniona na 6 miesięcy, a liczba sztuk podwyższona do 13, w celu zapewnienia ciągłego zaopatrzenia w sensory. Wprowadzone zostały zmiany w kategorii personelu uprawnionego do zlecenia lp. 135–137, co wiązało się z zmianami populacji docelowej, a w przypadku lp. 137 potrzebą monitorowania wyników, w celu kontynuacji zlecenia. Limit współpłacenia ze strony dzieci został obniżony do 20%.
16. Wprowadzono refundację wymienników ciepła i wilgoci HME (lp. 138) do 30 szt. na miesiąc, zarówno zakładanych na rurki tracheostomijne z zapasowym wkładem (limit 5,8 zł za 1 szt), rurki silikonowe (7,2 zł za 1 szt.) oraz bezpośrednio na otwór tracheostomijny za pomocą plastra mocującego (7,2 zł za 1 szt.), na który utworzono osobną kategorię z limitem (lp. 139).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Z uwagi na zakres projektowanej regulacji nie jest konieczne dokonywanie porównania z regulacjami obowiązującymi w innych państwach. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Narodowy Fundusz Zdrowia	Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia oraz 16 oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.)	Wzrost kosztów na finansowanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne
Świadczeniobiorcy, którzy potencjalnie skorzystają z wprowadzanych zmian	1,1 mln	Oszacowania liczby pacjentów oparto o dane z Narodowego Funduszu Zdrowia	Poprawa dostępności do świadczeń, zwiększenie jakości udzielanych świadczeń. Wzrost liczby świadczeniobiorców zaopatrujących się w wyroby medyczne.
Świadczeniodawcy, którzy mają zawartą umowę w zakresie zaopatrzenia w wyroby	Ok. 10 000 świadczeniodawców realizujących zlecenia stan na dzień 1	Narodowy Fundusz Zdrowia	Wzrost liczby świadczeniodawców, a także asortymentu sprzedawanych wyrobów.

medyczne wydawane na zlecenie	wrzesnia 2021 r. oraz wszyscy świadczeniodawcy wystawiający zlecenia.		
-------------------------------	---	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem pre-konsultacji. Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 21 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag do następujących podmiotów:

- 1) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 2) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 3) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 5) Rzecznika Praw Dziecka;
- 6) Rzecznika Praw Obywatelskich;
- 7) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 8) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 9) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 11) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 12) Konfederacji Lewiatan;
- 13) Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED;
- 14) Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED;
- 15) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 16) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 17) Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 18) Forum Związków Zawodowych;
- 19) Pracodawców RP;
- 20) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 21) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 22) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 23) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 24) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 26) Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
- 27) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 28) Rady Dialogu Społecznego;
- 29) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 30) Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;
- 31) Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti”;
- 32) Stowarzyszenia „Słodka Jedyńka”;
- 33) Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków;
- 34) Polskiego Związku Niewidomych;
- 35) Koalicji na Pomoc Niesamodzielnym;
- 36) Polskiego Towarzystwa Stomijnego Pol-ilko
- 37) Towarzystwa Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą;
- 38) Fundacji Aktywnej Rehabilitacji „FAR”;
- 39) Stowarzyszenia Przyjaciół Integracji;
- 40) Fundacji na rzecz dzieci z przepukliną oponowo-rdzeniową i innymi wadami rozwojowymi „SPINA”;
- 41) Polskiego Towarzystwa Laryngotomowanych;
- 42) Federacji Pacjentów Polskich;
- 43) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 44) Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu;
- 45) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
- 46) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej;
- 47) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii dziecięcej;
- 48) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej;
- 49) Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej;
- 50) Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii;
- 51) Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej;
- 52) Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii;

budżet państwa	0											
JST	0											
Narodowy Fundusz Zdrowia	-25,00	-250,00	-250,00	-250,00	-250,00	-250,00	-250,00	-250,00	-250,00	-250,00	-250,00	-2 525,00

Źródła finansowania

Świadczenia w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie będą finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

W przypadku kolumny „0” dla 2022 r. regulacja będzie mogła być zrealizowana zgodnie z planem finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na 2022 r. z pozycji B2.13 – Zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa. Ponadto pokrycie zwiększonych kosztów świadczeń wynikających z projektowanej regulacji może odbyć się także w ramach przesunięcia środków z dowolnej pozycji kosztów świadczeń opieki zdrowotnej planu finansowego oddziału na 2022 r.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowana nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2021 r. poz. 704, z późn. zm.) wprowadza zmiany, które będą generowały skutki finansowe dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Szacuje się, że wprowadzane zmiany w skali roku to wzrost nakładów o ok. 250 mln zł. Z uwagi na fakt, że projektowana nowelizacja może wejść w życie najwcześniej 1 grudnia 2022 r. (zakładając czas na uzgodnienia oraz 3 miesięczny termin na dostosowanie systemów informatycznych NFZ) zakłada się, że w pierwszym roku koszt dla Narodowego Funduszu Zdrowia może wynieść 25 mln zł.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność dużych przedsiębiorców.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowana zmiana przyczyni się do zwiększenia dostępności do wyrobów medycznych oraz do poprawy jakości życia osób korzystających z wyrobów medycznych na zlecenie, w tym osób starszych i niepełnosprawnych.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
---	---

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
--	---

Komentarz: brak

9. Wpływ na rynek pracy

Wprowadzana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Celem projektowanych zmian jest poszerzenie dostępu do wyrobów medycznych, a także uszczegółowienie ich kategoryzacji.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 90 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja dla Narodowego Funduszu Zdrowia będzie możliwa nie wcześniej niż po upływie pełnego roku kalendarzowego od dnia wejścia w życie projektowanych przepisów.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.