

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 żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974) 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. z 2021 r. poz. 704 i 1691) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w grupie O:

a) w lp. 69:

- kolumna 2 otrzymuje brzmienie:
„Odzież uciskowa na kończynę górną, płaskodzianna z krytym szwem lub bezszwowa, z uciskiem nie mniejszym niż 18-21 mmHg, z minimum 6 miesięczną gwarancją producenta na niezmienność ucisku (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 143)”,
- kolumna 4 otrzymuje brzmienie:
„400 zł rękawiczka uciskowa bez palców
500 zł rękawiczka uciskowa z palcami
400 zł rękaw uciskowy”,
- kolumna 6 otrzymuje brzmienie:
„obrzęk limfatyczny pierwotny lub wtórny 1., 2. lub 3. stopnia (według ISL) po redukcji obrzęku w fazie stabilizacji; grupy wysokiego ryzyka (limfadenektomia pachowa ALND, biopsja węzła wartowniczego SLNB wraz z późniejszą radioterapią); wyrób może być zlecony, jeśli indywidualane wymiary nie pozwalają dobrać wyrobu w ramach lp. 143”,
- kolumna 7 otrzymuje brzmienie: „raz na 6 miesięcy”,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

b) w lp. 70:

- kolumna 2 otrzymuje brzmienie:
„Odzież uciskowa na kończynę dolną, płaskodzielna, z krytym szwem lub bezszwowa; z uciskiem nie mniejszym niż 23–32 mmHg (dorośli) lub 18–21 mmHg (dzieci), z minimum 6 miesięczną gwarancją na niezmienną ucisku (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 144)”,
- kolumna 4 otrzymuje brzmienie:
„600 zł półskarpeta uciskowa z palcami
400 zł podkolanówka uciskowa
700 zł pończocha uciskowa
900 zł rajstopy uciskowe”,
- kolumna 6 otrzymuje brzmienie: „obrzęk limfatyczny pierwotny lub wtórny 1. (w przypadku dzieci), 2. lub 3. stopnia (według ISL) po redukcji obrzęku w fazie stabilizacji; grupy wysokiego ryzyka (limfadenektomia pachowa ALND, biopsja węzła wartowniczego SLNB wraz z późniejszą radioterapią); wyrób może być zlecony, jeśli indywidualne wymiary nie pozwalają dobrać wyrobu w ramach lp. 144”,
- kolumna 7 otrzymuje brzmienie: „raz na 6 miesięcy”;

2) w grupie P:

- a) w lp. 73 i 74 kolumna 4 otrzymuje brzmienie:
„100 zł”,
- b) w lp. 74 w kolumnie 5 wyrazy „30% dorośli” zastępuje się wyrazami „10% dorośli”,
- c) w lp. 75:
 - w kolumnie 4 wyrazy „500 zł” zastępuje się wyrazami „600 zł”,
 - w kolumnie 5 wyraz „30%” zastępuje się wyrazem „10%”,
- d) w lp. 79 w kolumnie 4 wyrazy „80 zł” zastępuje się wyrazami „200 zł”,
- e) w lp. 80, 81, 82 i 83 w kolumnie 4 wyrazy „350 zł” zastępuje się wyrazami „400 zł”,
- f) w lp. 84 w kolumnie 4 wyrazy „2000 zł” zastępuje się wyrazami „3000 zł”, a wyrazy „1000 zł” zastępuje się wyrazami „1500 zł”,
- g) w lp. 85 w kolumnie 4 wyrazy „1800 zł” zastępuje się wyrazami „3000 zł”
- h) w lp. 87 w kolumnie 5 wyrazy „50%” zastępuje się wyrazami „30%”,
- i) lp. 89 otrzymuje brzmienie:

89.	Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem do 3 szt. lub rurka tracheostomijna silikonowa 1 szt.	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii lub laryngologii, lub otolaryngologii dziecięcej, lub otorynolaryngologii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii onkologicznej Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej Lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach	150 zł/1 szt. rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem 235 zł/1 szt. rurka tracheostomijna silikonowa	0% dzieci 10% dorośli	tracheostomia	raz na 6 miesięcy	0 zł
-----	--	---	--	------------------------------	---------------	-------------------	------

		opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wykonywania tych świadczeń					
--	--	--	--	--	--	--	--

j) w lp. 91:

- w kolumnie 2 po wyrazach „Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren)” dodaje się wyrazy „lub moduły infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych 10 szt.”,
- kolumna 6 otrzymuje brzmienie:
„leczenie cukrzycy typu 1 lub 3 przy pomocy pompy insulinowej”,

k) w lp. 97 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

„choroby wymagające cewnikowania pęcherza moczowego; choroby wymagające stosowania cewników zewnętrznych; nadpęcherzowe odprowadzenie moczu; nefrostomia”,

l) w lp. 98:

- kolumna 2 otrzymuje brzmienie:
„Paski mocujące do worków do zbiórki moczu
(zestaw obejmujący 2 szt.) lub pasek mocująco-ochronny do worków do zbiórki
moczu (1 szt.)”,
- kolumna 4 otrzymuje brzmienie:
„25 zł”,
- kolumna 6 otrzymuje brzmienie:
„choroby wymagające cewnikowania pęcherza moczowego; choroby wymagające
stosowania cewników zewnętrznych;
nadpęcherzowe odprowadzenie moczu; nefrostomia”,
- kolumna 7 otrzymuje brzmienie:
„raz na 6 miesięcy”,

ł) lp. 99 otrzymuje brzmienie:

99.	Worki stomijne w systemie jednoczęściowym lub dwuczęściowym do 35 szt.	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej	11,5 zł/1 szt. worek stomijny w systemie jednoczęściowym	0% dzieci 10% dorośli	stomia na jelicie cienkim (ileostomia)	raz na miesiąc	0 zł,
		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 hematologii dziecięcej Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych Felczer ubezpieczenia zdrowotnego W przypadku urostomii, kolostomii i	8 zł/1 szt. worek stomijny w systemie jednoczęściowym 6 zł/1 szt. worek stomijny w systemie dwuczęściowym		stomia na jelicie grubym (kolostomia)		

		ileostomii także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej lub lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ginekologii onkologicznej W przypadku urostomii i kolostomii także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie urologii lub urologii dziecięcej W przypadku kolostomii i ileostomii także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie gastroenterologii W przypadku przetoki ślinowej także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii szczękowo-twarzowej lub lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii lub otolaryngologii dziecięcej Lekarz spełniający wymagania do udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27	13 zł/1 szt. worek stomijny w systemie jednoczęściowym 11 zł/1 szt. worek stomijny w systemie dwuczęściowym		stomia na układzie moczowym (urostomia)		
		inne przetoki i stomie wymagające ewakuacji fizjologicznej lub patologicznej treści z narządów	11 zł/1 szt. worek				

		sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie wykonywania tych świadczeń 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 do 12 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej					
--	--	--	--	--	--	--	--

m) lp. 100 i 101 otrzymują brzmienie:

100.	Pielucho -majtki lub pieluchy anatomiczne lub majtki chłonne lub podkłady lub wkłady anatomiczne lub wkładki urologiczne zamiennie do 90 sztuk miesięcznie; chłonność potwierdzona testem zanurzenia wyrobu na 30 min (+/- 30 sekund) w wodzie, następnie	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	1 zł/ 1 szt. minimalna chłonność 450 g 1,7 zł/ 1 szt. minimalna chłonność 930 g 2,3 zł/ 1 szt. minimalna chłonność 1700 g	30%	choroba nowotworowa przebiegająca w postaci owrzodziałych lub krwawiących guzów krocza lub okolicy krzyżowej; przetoki nowotworowe lub popromienne; nietrzymanie stolca lub moczu w wyniku chorób nowotworowych; powikłania po leczeniu chorób nowotworowych (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby w ramach lp. 101)	raz na miesiąc	0 zł
101.	pozostawieniem do odciekania na kratce	klinicznej lub chemioterapii nowotworów		30%	neurogenne i nieneurogenne nietrzymania moczu		

	metalowej na 5 min (+/- 10 sekund), a następnie ponownym zważeniem wyrobu; różnica pomiędzy wagą końcową, a wagą początkową określa chłonność wyrobu wyrażoną w gramach	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie geriatrii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ginekologii onkologicznej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii lub neurologii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie urologii lub urologii dziecięcej Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych Lekarz			lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu) i występowanie co najmniej jednego z następujących kryteriów: – głębokie upośledzenie umysłowe, – zespoły ośpienne o różnej etiologii, – wady wrodzone i choroby układu nerwowego, trwałe uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego, – wady wrodzone dolnych dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, – jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, – jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby w ramach lp. 100)		
--	--	---	--	--	---	--	--

		spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie wykonywania tych świadczeń Felczer ubezpieczenia zdrowotnego Pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej					
--	--	---	--	--	--	--	--

n) lp. 102 otrzymuje brzmienie:

102.	Aparat z maską do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc lub chorób płuc dzieci	1900 zł za aparat	0% dzieci 10% dorośli	obturacyjny bezdech senny	raz na 5 lat	0 zł
		Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie fizjologii lub fizjologii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie	200 zł za maskę			raz na 6 miesięcy	

		laryngologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii.					
--	--	---	--	--	--	--	--

o) lp. 103 i 104 otrzymuje brzmienie:

103.	Nebulizator (generator aerozolu) lub głowica do inhalatora membranowego	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc lub chorób płuc dzieci Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ftyzjatrii lub fityzjatrii dziecięcej Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej	70 zł/1 szt. nebulizatora	0%	obturacyjny bezdech senny	raz na miesiąc	0 zł
			150 zł /1 szt. głowicy do inhalatora membranowego			raz na 6 miesięcy	
104.	Inhalator pneumatyczny lub inhalator membranowy	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych Felczer ubezpieczenia zdrowotnego Lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na	220 zł/1 szt. inhalatora pneumatycznego			raz na rok	
			800 zł/1 szt. inhalatora membranowego			raz na rok	

		podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie wykonywania tych świadczeń					
--	--	--	--	--	--	--	--

p) w lp. 105:

– kolumna 4 otrzymuje brzmienie:

„450 zł”,

– kolumna 7 otrzymuje brzmienie:

„raz na rok”,

r) lp. 127 otrzymuje brzmienie:

127.	Wózek inwalidzki standardowy dla dorosłych lub wózek inwalidzki ze stopów lekkich, z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla dorosłych	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ortopedii i traumatologii lub chirurgii ortopedycznej, lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurochirurgii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie	600 zł wózek inwalidzki standardowy	0%	trwałe ograniczenie samodzielnego chodzenia	raz na 5 lat***	180 zł
------	---	---	-------------------------------------	----	---	-----------------	--------

	geriatrii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii onkologicznej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie reumatologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie rehabilitacji lub rehabilitacji medycznej, lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej Lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków	1700 zł wózek inwalidzki ze stopów lekkich		trwała dysfunkcja uniemożliwiająca samodzielne chodzenie	raz na 4 lata***	510 zł
--	---	---	--	---	-----------------------------	-------------------

		publicznych, w zakresie wykonywania tych świadczeń Specjalista w dziedzinie fizjoterapii					
--	--	--	--	--	--	--	--

s) lp. 129 – 131 otrzymują brzmienie:

129.	Wózek inwalidzki aktywny o napędzie ręcznym, składany lub nie, o masie z kołami do 16 kg (dorośli) lub do 11 kg (dzieci), koła napędowe z systemem szybkiego demontażu/mon- tażu, regulacja środka ciężkości, możliwość jazdy w balansie na dwóch tylnych kołach. Dostępne wyposażenie opcjonalne, m.in. wspornik przeciwwyrot- ny i rączki do pchania wózka. Umożliwia samodzielne aktywne przemieszczanie się (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 127 lub 128 lub 130 lub 131)	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ortopedii i traumatologii lub chirurgii ortopedycznej, lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie geriatrii 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 neurochirurgii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie reumatologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii Lekarz posiadający	4500 zł wózek inwalidzki o wadze do 12 kg 2000 zł wózek inwalidzki o wadze do 16 kg	0%	Dorośli z trwałymi dysfunkcjami ograniczającymi samodzielne chodzenie, z zachowaniem sprawności w kończynach górnych, umożliwiającym samodzielne poruszanie się na wózku	raz na 4 lata***	900 zł
------	--	---	--	----	--	------------------	--------

		specjalizację w dziedzinie neurologii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie rehabilitacji lub rehabilitacji medycznej, lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu Specjalista w dziedzinie fizjoterapii	4500 zł wózek inwalidzki o wadze do 10 kg 2000 zł wózek inwalidzki o wadze do 11 kg		Dzieci od rozpoczęcia 3. do ukończenia 18. roku życia z trwałymi dysfunkcjami ograniczającymi samodzielne chodzenie, z zachowaniem sprawności w kończynach górnych, umożliwiającym samodzielne poruszanie się na wózku	raz na 3 lata***	
130.	Wózek inwalidzki specjalny dla dorosłych z napędem ręcznym jednostronnym lub stabilizujący lub multipozycyjny lub elektryczny (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 127 lub 129)	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ortopedii i traumatologii lub chirurgii ortopedycznej, lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie reumatologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie rehabilitacji lub	3000 zł wózek inwalidzki z napędem ręcznym jednostronnym	0%	dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające samodzielne chodzenie z zachowaniem jednostornnej sprawności kończyny górnej, umożliwiającej napęd wózka	raz na 4 lata***	900 zł
			2000 zł wózek inwalidzki stabilizujący		dysfunkcje kończyn dolnych i górnych uniemożliwiające chodzenie oraz samodzielny napęd wózka inwalidzkiego; ograniczona zdolność do samodzielnego zachowania pozycji siedzącej		

		rehabilitacji medycznej, lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu Specjalista w dziedzinie fizjoterapii	3000 zł wózek inwalidzki multipozycyjny		dysfunkcje narządu ruchu uniemożliwiające samodzielne chodzenie i wymagające stabilizacji ciała; brak zdolności do samodzielnego zachowania pozycji siedzącej		
			5000 zł wózek inwalidzki elektryczny		dysfunkcje narządu ruchu wykluczające chodzenie lub samodzielne poruszanie się na wózkach z napędem ręcznym, przy zachowaniu zdolności do samodzielnego sterowania wózkiem elektrycznym		
131.	Wózek inwalidzki specjalny dziecięcy spacerowy lub wielopozycyjny lub elektryczny (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 128 lub 129)		3000 zł wózek inwalidzki spacerowy	0%	dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcjami kończyn dolnych i górnych uniemożliwiającymi chodzenie oraz samodzielną napęd wózka inwalidzkiego	raz na 3 lata***	900 zł
			3000 zł wózek inwalidzki multipozycyjny		dzieci od rozpoczęcia 2 roku życia z dysfunkcjami narządu ruchu uniemożliwiającymi samodzielne chodzenie i wymagające stabilizacji ciała oraz pozycjonowania		
			5000 zł wózek inwalidzki elektryczny		dysfunkcje narządu ruchu wykluczające chodzenie lub samodzielne poruszanie się na wózkach z napędem ręcznym, przy zachowaniu zdolności do samodzielnego sterowania wózkiem elektrycznym		

t) w lp. 134 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

„leczenie cukrzycy typu 1 i 3 przy pomocy pompy insulinowej”,

u) lp. 135 – 137 otrzymują brzmienie:

135.	Sensor do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) do 18 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 dni) lub do 30 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 dni) lub do 26 sztuk (sensory wymagające wymiany co 7 dni) (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 137)	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i specjalizację w dziedzinie pediatrii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii lub chorób wewnętrznych zatrudniony w poradni lub oddziale diabetologii Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej	250 zł/ 1 szt. sensor wymagający wymiany co 10 dni 150zł/ 1 szt. sensor wymagający wymiany co 6 lub 7 dni	30%	pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1 lub 3 leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej) ilość pasków do oznaczania glukozy we krwi, przepisywanych pacjentom stosującym sensory nie wymagające kalibracji nie może być wyższa niż 150 szt./6 miesięcy ilość pasków do oznaczania glukozy we krwi, przepisywanych pacjentom stosującym sensory wymagające kalibracji nie może być wyższa niż 600 szt./6 miesięcy	raz na 6 miesięcy	0 zł
136.	Transmitter/Nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) do 4 sztuk w przypadku transmittera wymagającego wymiany co 3 miesiące lub 1 szt. w przypadku transmittera wymagającego wymiany raz na rok (z wyłączeniem	Pielęgniarka, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki, zatrudniona w poradni lub oddziale diabetologii - w przypadku kontynuacji	350 zł/ 1 szt. transmitter wymagający wymiany co 3 miesiące	30%	pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej)	raz na 3 miesiące	0 zł

	jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 137)		1000 zł/ 1 szt. transponder wymagający wymiany raz na rok			raz na rok	
137.	Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring – FGM) z dokładnością min. 10% MARD, zastępujący konieczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 13 sztuk (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 135 lub lp. 136) Warunkiem otrzymania zlecenia jest zgoda pacjenta na przekazanie danych dotyczących monitorowania poziomu glikemii do Internetowego Konta Pacjenta		255 zł/ 1 szt.	20% dzieci 30% dorośli	dzieci od ukończenia 4. do ukończenia 18. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią, tj. przy co najmniej 8-krotnych pomiarach glikemii na dobę kobiety w okresie ciąży i porodu z cukrzycą, wymagające intensywnej insulinoterapii dorośli z cukrzycą typu 1 lub 3 lub innymi typami cukrzycy, z orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzroku, wymagający leczenia insuliną; liczba pasków do oznaczania glukozy we krwi, przepisywanych pacjentom nie może być wyższa niż 150 szt./ 6 miesięcy (dzieci) albo 50 szt./ 6 miesięcy (dorośli)	raz na 6 miesięcy	0 zł

				30%	dorośli z cukrzycą typu 1 lub 3 lub innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia); 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; liczba pasków do oznaczania glukozy we krwi, przepisanych pacjentom nie może być wyższa niż 50 szt./ 6 miesięcy.		
--	--	--	--	-----	---	--	--

v) dodaje się lp. 138 – 144 w brzmieniu:

138.	Wymienniki ciepła i wilgoci HME do 30 sztuk	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii lub laryngologii, lub otolaryngologii dziecięcej, lub otorynolaryngologii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii	7,2 zł/ 1 szt. wymiennik zakładany na rurkę tracheotomijną silikonową lub na plaster mocujący 5,8 zł/ 1 szt. wymiennik zakładany na rurkę tracheotomijną wraz z zapasowym wkładem	10%	pacjenci po tracheostomii	raz na miesiąc	0 zł
139.	Plastry mocujące do wymienników ciepła i wilgoci HME do 20 szt.		7,5 zł/ 1 szt.	10%			

		dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii dziecięcej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii onkologicznej Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej Lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wykonywania tych świadczeń					
--	--	---	--	--	--	--	--

140.	Płytki stomijna do mocowania worków stomijnych w systemie dwuczęściowym do 8 szt.	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 Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej	20 zł / 1 szt.	0% dzieci 10% dorośli	kolostomia, urostomia, ileostomia lub inne przetoki lub stomie wymagające ewakuacji fizjologicznej lub patologicznej treści z narządów	raz na miesiąc	0 zł
------	---	--	----------------	-------------------------------------	--	----------------	------

		Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii szczękowo- - twarzowej Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie laryngologii Felczer ubezpieczenia zdrowotnego W przypadku urostomii także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie urologii lub urologii dziecięcej W przypadku urostomii, kolostomii i ileostomii także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ginekologii onkologicznej Lekarz spełniający wymagania do udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie wykonywania tych świadczeń 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 do 6 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej					
--	--	---	--	--	--	--	--

141.	Pasta stomijna lub pierścienie uszczelniające do stomii do 15 szt. lub półpierścienie uszczelniające do stomii do 30 szt.		50 zł/ pasta stomijna (min. 50g) 25 zł/ pasta stomijna (min. 25g) 6 zł/ 1 szt. pierścień uszczelniający do stomii 3 zł/ 1 szt. półpierścień uszczelniający do stomii	20%	trudna urostomia lub ileostomia, wymagająca uszczelnienia	raz na miesiąc	0 zł
------	---	--	--	-----	--	-------------------	------

142.	Spray (min. 50 ml) 1 szt. lub chusteczki do usuwania przylepca wokół stomii do 30 szt.		30 zł/ 1 szt. spray 1 zł/ 1 szt. chusteczki	20%	kolostomia lub urostomia lub ileostomia lub inne przetoki lub stomie wymagające ewakuacji fizjologicznej lub patologicznej treści z narządów, przebiegające z podrażnieniem skóry wokół stomii lub przetoki	raz na miesiąc	0 zł
143.	Odzież uciskowa na kończynę górną, płaskodzielna z krytym szwem lub bezszwowa, z uciskiem nie mniejszym niż I stopień kompresji 18-21 mmHg, z minimum 6 miesięczną gwarancją producenta na niezmienną ucisku (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 69)	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie rehabilitacji lub rehabilitacji medycznej, lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie angiologii Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii naczyniowej	300 zł rękawiczka uciskowa 300 zł rękaw uciskowy	30%	obrzęk limfatycznych pierwotny lub wtórny 1, 2 lub 3. stopnia (według ISL) po redukcji obrzęku w fazie stabilizacji; grupy wysokiego ryzyka (limfadenektomia pachowa ALND, biopsja węzła wartowniczego SLNB wraz z późniejszą radioterapią)	raz na 6 miesięcy	0 zł
144.	Odzież uciskowa na kończynę dolną, płaskodzielna z krytym szwem lub bezszwowa, z uciskiem nie mniejszym niż I stopień kompresji 18-21 mmHg, z minimum 6 miesięczną gwarancją producenta na niezmienną ucisku (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wyroby wymienione w lp. 70)	Lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w	300 zł półskarpeta uciskowa z palcami 250 zł podkolanówka uciskowa 500 zł pończocha uciskowa				

		zakresie wykonywania tych świadczeń Fizjoterapeuta, o którym mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, lub specjalista w dziedzinie fizjoterapii					
--	--	--	--	--	--	--	--

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 90 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie 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.), zwane dalej „rozporządzeniem”, wykonujące upoważnienie zawarte w 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.).

Projektowana nowelizacja wprowadza w załączniku do rozporządzenia zmiany będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich. Celem tych propozycji jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych oraz uszczegółowienie obowiązujących przepisów, co pozwoli na wyeliminowanie problemów interpretacyjnych.

1. Wprowadzono zmiany w zakresie refundacji wyrobów płaskodziających określonych w lp. 69 i 70 załącznika do rozporządzenia. Zmiany te były podyktowane potrzebą bardziej precyzyjnego scharakteryzowania wyrobów podlegających refundacji, wprowadzeniem odrębnych limitów zależnie od wyrobu, a także umożliwieniem refundacji wyrobów dostępnych w rozmiarach standardowych – produkowanych seryjnie (nowe pozycje lp. 143 i 144), które odpowiadają wymiarom indywidualnym pacjentów.
2. Zwiększono limit w zakresie soczewek okularowych korekcyjnych do bliży i dali (lp. 73 i 74) powyżej 6,25 dioptrii, a także zmniejszono udział własny pacjentów w limicie do 10%, co ma na celu zwiększenie wsparcia pacjentów z dużą wadą wzroku, ponoszących wysokie koszty zakupu soczewek okularowych. Ta sama motywacja wiąże się z podniesieniem limitu w przypadku soczewek kontaktowych twardych (lp. 75) i zmniejszeniem udziału do 10% w ich zakupie.
3. Podniesiono limit w przypadku pozycji lp. 79–83, w związku z postulatami pacjentów niewidomych i słabowidzących, związanymi z trudnościami w zakupie wyrobów mieszczących się w limicie.
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 związku z dużymi dopłatami pacjentów do tej grupy wyrobów. W przypadku aparatów na przewodnictwo kostne (lp. 85), limit także został podniesiony z 1800 zł do 3000 zł, zarówno dla dzieci jak i dorosłych. Dodatkowo zmniejszono współpłacenie w przypadku systemów wspomagających słyszenie (lp. 87) z 50% do 30% ze względu na rolę wyrobu w przebiegu procesu edukacyjnego dzieci i młodzieży, dodatkowo był to jedyny wyrób z tak wysokim poziomem współpłacenia na wykazie wyrobów.
5. Wprowadzono zmiany w lp. 89, które pozwalają na refundację zarówno rurek tracheostomijnych z zapasowym wkładem jak i silikonowych, 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. Rozwiązanie to zostało zakwestionowane w raporcie *Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania* Najwyższej Izby Kontroli z 2019 r. Dodatkowo dotychczasowa konstrukcja nie pozwalała na ordynację konkretnych wyrobów przez lekarzy, a jedynie ogólny limit dla pacjenta, bez możliwości weryfikacji jakie wyroby zostały w ramach niego zakupione. 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. Zaproponowane limity powinny pozwolić na zaspokojenie podstawowych potrzeb pacjentów stomijnych a także zakup worków w wystarczającej liczbie, zgodnie ze wskazaniami lekarzy. W związku z obserwowanym trendem wzrostu refundacji akcesoriów stomijnych, nie tylko w Rzeczypospolitej Polskiej, ale także w innych państwach, wzrostem oferty adresowanej do stomików, należy wyodrębnić te kategorie wyrobów, które są autentycznie niezbędne dla pacjentów stomijnych, od bogatej oferty akcesoriów mających charakter wspomagający. 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. Powyższe zmiany mają na celu skoncentrowanie refundacji na wyrobach chłonnych z wyższą absorpcją, co wiąże się z potrzebami pacjentów, a także obserwowanymi wzrostem cen wyrobów z niską chłonnością, spowodowane ich kwalifikacją do wyrobów z limitem 1 zł.
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, co wiąże się z ponadprzeciętnym zużyciem wyrobów w tej grupie pacjentów, w stosunku do typowego użytkowania (lp. 102 i 103). Dodatkowo limit na nebulizatory (lp. 102) został zmniejszony do 70 zł, co wynika co obserwacji cen tych wyrobów w innych państwach, a utrzymującymi się wysokimi cenami w Polsce, a limit na inhalatory pneumatyczne (lp. 103) do 250 zł, w związku z niższymi cenami tych urządzeń niż przysługującym limitom. Limit na Sprzęt do indywidualnej fizjoterapii układu oddechowego – urządzenia do drenażu, wytwarzające podwyższone lub zmienne ciśnienie wydechowe (lp. 105), został zwiększony w związku z potrzebą zapewnienia pacjentom dostępu do wyrobów nie mieszczących się w limicie.
12. Kompleksowo została uregulowana refundacja wózków inwalidzkich. 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 limit został obniżony do 2000 tys. zł, w związku z analizą cen rynkowych wskazującą na ceny niższe niż limit). Znacznie zostały podwyższone limity na wózki aktywne (ta kategoria została też precyzyjnie opisana wagowo), a także na wózki elektryczne.
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. Stosowanie CGM-RT jest powiązane z typem pompy insulinowej, na której wybór pacjent nie ma wpływu w ramach świadczenia realizowanego w opiece ambulatoryjnej. W związku z tym limity dostały dostosowane do typów CGM-RT obecnie zlecanych, 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 zlecania 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.

W przypadku dzieci udział w limicie został zmniejszony z 30% do 20%.

Elementem warunkującym otrzymanie zlecenia jest zgoda pacjenta na przekazanie danych dotyczących monitorowania poziomu glikemii do Internetowego Konta Pacjenta. Częstotliwość zlecania czujników została zmieniona na 6 miesięcy, a liczba sztuk podwyższona do 13, w celu zapewnienia ciągłego zaopatrzenia w sensory dla wszystkich pacjentów. Wprowadzone zostały zmiany w kategorii personelu uprawnionego do zlecania lp. 135–137, co wiązało się ze zmianami populacji docelowej, a w przypadku lp. 137 potrzebą monitorowania wyników, w celu kontynuacji zlecenia.
16. Wprowadzono refundację wymienników ciepła i wilgoci HME (lp. 138), zarówno zakładanych na rurki tracheostomijne z zapasowym wkładem, rurki silikonowe oraz bezpośrednio na otwór tracheostomijny za pomocą plastra mocującego (lp. 139 z osobnym limitem). Zaproponowane limity odzwierciedlają ceny filtrów uniwersalnych w każdym z przypadków. 10% udział pacjentów w limicie HME i w limicie plastrów

mocujących wynika z niepewności co do populacji docelowej oraz wpływu na budżet, na którą zwrócił uwagę AOTMiT w opinii Prezesa.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia w terminie 90 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 mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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.

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