

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 13 października 2023 r.

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 2023 r. poz. 826, 1733 i 1938) 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 2023 r. poz. 823 i 1826) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przez lekarza w trakcie specjalizacji rozumie się lekarza, w stosunku do którego kierownik specjalizacji stwierdził, że posiada umiejętności samodzielnego udzielania świadczeń zdrowotnych, jeżeli:

1) jest w trakcie odbywania szkolenia specjalizacyjnego, do odbywania którego został zakwalifikowany przed dniem 30 września 2014 r. oraz:

- a) rozpoczął szkolenie specjalizacyjne w dotychczas szczegółowej dziedzinie medycyny określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyków (Dz. U. poz. 1779, z 2007 r. poz. 85, z 2008 r. poz. 1050, z 2010 r. poz. 1320 oraz z 2011 r. poz. 1627), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2001 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów (Dz. U. poz. 905 i 1661, z 2003 r. poz. 784 i 1992 oraz z 2004 r. poz. 2284) lub rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów (Dz. U. poz. 302 i 676 oraz z 2000 r. poz. 84) – w przypadku posiadania specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny albo

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz.1616).

- b) ukończył pierwszy rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku szkolenia specjalizacyjnego w dotychczas podstawowej dziedzinie medycyny, określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów, rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2001 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów lub rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów, z wyjątkiem dziedzin medycyny, o których mowa w lit. c, albo
 - c) ukończył drugi rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii;
- 2) jest w trakcie odbywania szkolenia specjalizacyjnego, do odbywania którego został zakwalifikowany po dniu 30 września 2014 r. oraz:
- a) ukończył pierwszy rok modułu specjalistycznego – w przypadku lekarzy nieposiadających odpowiedniej specjalizacji, pod warunkiem zrealizowania i zaliczenia modułu podstawowego właściwego dla danej specjalizacji albo
 - b) rozpoczął pierwszy rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku lekarzy posiadających odpowiednią specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty, albo
 - c) ukończył pierwszy rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku odbywania szkolenia specjalizacyjnego:
 - przez lekarza posiadającego odpowiednią specjalizację I stopnia,
 - jednomodułowego,
 - dwumodułowego o nazwie modułu podstawowego tożsamej z nazwą modułu specjalistycznego, albo
 - d) ukończył drugi rok szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku odbywania szkolenia specjalizacyjnego jednomodułowego, którego czas trwania jest dłuższy niż 5 lat;
- 3) zakończył szkolenie specjalizacyjne i uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, albo uzyskał decyzję, o której mowa w art. 16 ust. 7 albo 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831 i 1972) – jednak nie dłużej niż do zakończenia okresu, o którym mowa w art. 16r ust. 11 tej ustawy.”;
- 2) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Zlecenia na wyroby medyczne, o których mowa w lp. 3, 4, 5, 6, 8, 12, 14, 18, 19, 28–31, 34, 35, 39, 41, 42, 45, 48–50, 53, 59 i 60 załącznika do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały:

- 1) wystawione lub
- 2) wystawione i potwierdzone, lub
- 3) częściowo zrealizowane

– są realizowane na dotychczasowych zasadach.

2. Zlecenia na wyroby medyczne inne niż wymienione w ust. 1, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały:

- 1) wystawione lub
- 2) wystawione i potwierdzone, lub
- 3) częściowo zrealizowane

– są realizowane na zasadach określonych w rozporządzeniu zmienianym w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, gdzie dla wyrobu medycznego określonego daną lp. z załącznika do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, odpowiada kod wyrobu medycznego z załącznika do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem:

Lp.	Kod
1.	A.01.01
2.	A.02.01
7.	B.02.01
9.	B.04.01
10.	B.05.01
11.	B.06.01
13.	C.02.01
15.	C.04.01
16.	C.05.01
17.	C.06.01
20.	D.02.01
21.	E.01.01
22.	F.01.01

23.	F.02.01
24.	F.04.01
25.	F.05.01
26.	F.07.01
27.	F.08.01
32.	G.06.01
33.	G.07.01
36.	H.01.01
37.	H.02.01
38.	H.03.02
40.	H.05.02
43.	H.06.01
44.	H.08.01
46.	I.02.01
47.	J.01.01
51.	J.05.01
52.	J.06.01
54.	K.01.02
55.	K.03.01
56.	K.04.01
57.	L.01.01
58.	L.02.01
61.	L.05.02
62.	L.05.01
63.	L.06.01
64.	M.01.01
65.	M.02.01
66.	M.03.01
67.	M.04.01
68.	M.05.01

69.	N.01.01
69A.	N.01.02
69B.	N.02.01
69C.	N.03.01
69D.	N.03.02
70.	N.04.01
70A.	N.04.02
70B.	N.05.01
70C.	N.06.01
70D.	N.07.01
70E.	N.08.01
70F.	N.08.02
70G.	N.08.03
71.	O.01.01
72.	O.01.02
73.	O.01.01
74.	O.01.02
75.	O.02.01
76.	O.03.01
77.	O.04.01
78.	O.05.01
79.	O.06.01
80.	O.07.01
81.	O.08.01
82.	O.09.01
83.	O.09.01
84.	P.01.01
85.	P.02.01
86.	P.03.01
87.	P.04.01

88.	T.01.01
89.	T.02.01
90.	U.01.01
91.	R.01.01
92.	Z.01.01
93.	Z.02.01
94.	Y.01.01
95.	Y.02.01
96.	Y.03.01
97.	Y.04.01
98.	Y.05.01
99.	W.01.01
99A.	W.01.02
100.	Y.06.01
101.	Y.06.01
102.	U.02.01
102A.	U.02.02
103.	U.03.01
103A.	U.04.01
104.	U.03.02
104A.	U.04.02
105.	U.05.01
106.	Z.03.01
107.	Z.03.01
108.	Z.03.01
109.	Z.03.03
110.	Z.03.02
111.	Z.03.02
112.	Z.03.02
113.	S.01.01

114.	S.01.01
115.	S.02.01
116.	S.03.01
117.	S.04.01
118.	S.05.01
119.	S.05.02
120.	S.06.03
121.	S.06.04
122.	S.08.03
123.	S.07.01
124.	S.07.01
125.	S.10.01
126.	S.11.01
127.	S.12.01
127A.	S.13.01
128.	S.14.01
129.	S.15.01
129A.	S.15.02
130.	S.16.01
130A.	S.17.01
130B.	S.18.01
130C.	S.19.01
131.	S.20.01
131A.	S.21.01
131B.	S.22.01
132.	S.23.01
133.	S.24.01
134.	R.02.01
135.	R.03.01
135A.	R.03.02

135B.	R.03.03
136.	R.04.01
136A.	R.04.02
137.	R.05.01
137A.	R.05.02
138.	T.03.01
139.	N.09.01
139A.	N.10.01
140.	N.11.01
140A.	N.12.01
140B.	N.13.01
141.	W.02.01
141A.	W.02.02

3. Do okresu użytkowania i limitu cen naprawy wyrobu medycznego, który został wydany przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z dotychczasowymi przepisami, użytkowanego po tym dniu, stosuje się przepisy rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym.

4. Do dnia 31 grudnia 2024 r. wyroby medyczne oznaczone kodami R.03.01, R.03.02 oraz R.03.03 w załączniku do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, nie muszą spełniać wymagania pozwalającego na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego 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 2023 r. poz. 826, z późn. zm.) i dokonuje zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2023 r. poz. 823 i 1826).

Projektowana nowelizacja wprowadza 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.

Nadanie nowego brzmienia dla przepisu § 2 ust. 2 zmienianego rozporządzenia ma na celu uporządkowanie zapisów dotyczących uprawnień lekarzy w trakcie specjalizacji, a także po jej zakończeniu (co nie było dotychczas uwzględnione w przepisach) do wystawiania zleceń na wyroby medyczne.

Załącznik do rozporządzenia, ze względu na zakres zmian, a także konieczność uwzględnienia możliwości wprowadzenia nowych wyrobów medycznych w ramach określonych kategorii, uzyskał całkowicie nowy kształt i numerację, według kodów a nie liczb porządkowych. Dodatkowo zostały wprowadzone skróty na określenie osób uprawnionych do wystawiania zleceń, co ma wprowadzić większą przejrzystość w układ tabeli i ułatwić jej odczytywanie.

W rozporządzeniu została dodana informacja na temat możliwości realizacji wybranych zleceń drogą wysyłkową, co jest często poszukiwaną informacją przez pacjentów. Zakres wyrobów medycznych dostępnych tą drogą został skonsultowany ze środowiskiem ekspertów i konsultantów krajowych, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo pacjentów i stopień konieczności dopasowania wyrobów medycznych.

Najważniejsze zmiany merytoryczne obejmują kwestie:

1. Zmiany limitów i opisów ortez i protez na zamówienie, jak również obuwia ortopedycznego na zamówienie, co wynika ze zmian technologicznych, a także konieczności uwzględnienia cen wyrobów medycznych. Limity zostały określone w oparciu o dane rynkowe, jak również możliwości uzyskania dofinansowania z Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych, który w przypadku osób

z niepełnosprawnością jest źródłem dofinansowania do zaopatrzenia w wyroby medyczne refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”.

2. Zmniejszenie udziału pacjenta w limicie refundacji na wyroby medyczne chłonne z 30% do 20%, a w przypadku dzieci do 10%. Biorąc pod uwagę dostępne ścieżki zaopatrzenia, w tym także możliwość zakupów przez internet realizowanych drogą wysyłkową, przez świadczeniodawców, którzy podpisali umowę z NFZ, obniżenie udziału w limicie przybliży limit do realnych cen wyrobów medycznych. Ceny wyrobów medycznych w ramach wyrobów medycznych na zlecenie nie są cenami sztywnymi, co pozwala poszukiwać wyrobów medycznych w najbardziej konkurencyjnych cenach dla pacjenta.
3. Wprowadzenie do wykazu aparatów do pomiaru INR/PT dla pacjentów leczonych antagonistami witaminy K wymagających regularnej kontroli wskaźnika PT/INR do ukończenia 18. roku życia lub ze sztucznymi mechanicznymi zastawkami serca lub z migotaniem przedsionków z umiarkowaną do ciężkiej stenozą mitralną lub posiadających orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności, co ma na celu poprawę przestrzegania farmakoterapii i ułatwienie monitorowania leczenia, a także w uzasadnionych medycznie przypadkach zmiany w dawkowaniu leków.
4. Dodanie wkładek ortopedycznych na zamówienie wraz z badaniem rozmieszczenia nacisków na podszewkowej stronie stóp co ma służyć profilaktyce pierwotnego lub wtórnego owrzodzenia u pacjentów z cukrzycą i zespołem stopy cukrzycowej.
5. Poszerzenie wykazu o wyroby medyczne kompresyjne okrągłodziane w populacji pacjentów z niewydolnością żylną w leczeniu lub profilaktyce owrzodzeń żylnych.
6. Zmiany w refundacji osprzętu do pomp insulinowych, uwzględniające rekomendowane okresy użytkowania, jak również nowe wyroby medyczne na rynku.
7. Zwiększenie limitu refundacji w przypadku bardzo wysokich wad wzroku pow. 10 dptr.
8. Podział refundacji białych lasek ze względu na ich funkcjonalność i zastosowanie, wraz z odrębnymi limitami.
9. Wprowadzenie refundacji wyrobów medycznych dedykowanych pacjentkom po mastektomii: rękawów profilaktycznych kompresyjnych okrągłodzianych, gorsetów pooperacyjnych i biustonoszy.
10. Podział refundacji protez piersi ze względu na ich budowę, a także podniesienie limitu na nie oraz zwiększenie limitu na peruki.
11. Uwzględnienie chorób rzadkich takich jak hiperinsulinizm i glikogenozą w refundacji systemów monitorowania glikemii, jak również zmiany w warunkach przyznawania tych

systemów (m.in. poszerzenie wskazań do refundacji FGM o kobiety w ciąży i w okresie połogu z cukrzycą). W zakresie sensorów do systemów monitorowania glikemii CGM-RT został wprowadzony wymóg możliwości dawkowania insuliny na podstawie odczytów z sensorów z datą od 1 stycznia 2025 r. Wprowadzenie tego wymogu zostało opóźnione o rok ze względu na dodatkowy czas na dostosowanie się do opisanej użyteczności. Doprecyzowano także przepisy w zakresie kontynuacji zleceń na systemy monitorowania celem ze względu na wątpliwości w zakresie ich stosowania

12. Zmniejszenie udziału w limicie cewników hydrofilowych do 10% dla pacjentów dorosłych.
13. Wprowadzenie refundacji na plastry mocujące do filtrów HME.

Ze względu na zakres zmian nowelizacja powinna wejść w życie od 1 stycznia 2024 r. co pozwoli na dostosowanie systemów informatycznych NFZ.

Część zleceń wystawionych lub wystawionych i potwierdzonych, lub częściowo zrealizowanych, ze względu na znaczne zmiany w opisie, będą realizowane na dotychczasowych zasadach po dniu 1 stycznia 2024 r. – ze względu na brak możliwości zmapowania ich w nowym wykazie. Te, które są możliwe do zmapowania, a jest ich większość, będą realizowane zgodnie z nowymi limitami, co powinno być korzystne dla pacjentów szczególnie w obszarze wyrobów medycznych na zamówienie. Ponadto przewidziano regulacje, zgodnie z którą do okresu użytkowania i limitu cen naprawy wyrobu medycznego wydanego przed dniem 1 stycznia 2024 r. i użytkowanego po tym dniu, stosuje się przepisy dotychczasowe. Z kolei dla sensorów do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym CGM-RT (wyroby medyczne oznaczone kodami R.03.01, R.03.02 oraz R.03.03) wprowadzono okres przejściowy, polegający na tym, że wyroby te, wydawane do końca 2024 r., nie muszą spełniać wymagania pozwalającego na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów.

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

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

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

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, którzy są potencjalnymi adresatami projektowanych zmian w przepisach prawa, tj. stanowiąc te kategorie wielkościowe przedsiębiorców realizują zlecenia na wyroby medyczne. Wpływ ten przejawia się w zwiększeniu wielkości obrotów i przychodów.

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

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.