

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Łukasz Szmulski Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji e-mail: l.szmulski@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 22 czerwca 2023 r.</p> <p>Źródło: 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)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1533</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2023 r. poz. 823), zwane dalej „rozporządzeniem”, wydane na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Projektowana nowelizacja ma na celu poszerzenie dostępu pacjentów do wyrobów medycznych na zlecenie, uwzględniając zarówno nowe pozycje, jak i dostosowując limity do realiów rynkowych. 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.

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

Nadanie nowego brzmienia dla § 2 ust. 2 rozporządzenia ma na celu uporządkowanie przepisów dotyczących uprawnień lekarzy w trakcie specjalizacji jak i po jej zakończeniu do wystawiania zleceń na wyroby medyczne.

Załącznik do rozporządzenia ze względu na rozmiar i zakres zmian, a także konieczność uwzględnienia możliwości wprowadzenia nowych wyrobów w ramach określonych kategorii uzyskał całkowicie nowy kształt i numerację, wg kodów a nie liczb porządkowych.

Ze zmian merytorycznych najważniejsze kwestie obejmują:

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 chłonne z 30% do 20% oraz 10% w przypadku dzieci, co powinno znacznie zmniejszyć obciążenia po stronie pacjenta w zaopatrzeniu w wyroby chłonne. Ceny wyrobów medycznych w ramach wyrobów medycznych na zlecenie nie są cenami sztywnymi, co pozwala poszukiwać wyrobów w najbardziej konkurencyjnych cenach dla pacjenta. 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 zwiększa przystępność cenową wyrobów chłonnych.
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 podszwowej stronie stóp co ma służyć profilaktyce pierwotnego lub wtórnego owrzodzenia u pacjentów z cukrzycą i zespołem stopy cukrzycowej.

5. Poszerzenie wykazu o wyroby 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 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 dedykowanych pacjentkom po mastektomii: rękawów profilaktycznych kompresyjnych okrągłodzianych, gorsetów pooperacyjnych i biustonoszy.
10. Podział refundacji protez piersi ze względu na ich budowę oraz zwiększenie limitu na peruki.
11. Uwzględnienie chorób rzadkich takich jak hiperinsulinizm i glikogenoza 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).
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.

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. Projektowane zmiany dotyczą poziomu limitów refundacyjnych jak również zakresu wyrobów medycznych dostępnych dla pacjentów, co jest bardzo szczegółową regulacją, która wynika z oceny technologii nielekowych jak również cen wyrobów medycznych na rynku polskim oraz możliwości finansowych NFZ.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
NFZ	Centrala NFZ oraz 16 oddziałów wojewódzkich	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)	Wzrost kosztów na finansowanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne
Świadczeniobiorcy, którzy potencjalnie skorzystają z wprowadzanych zmian	ok. 2,6 mln	Oszacowania liczby pacjentów oparto o dane z NFZ	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 medyczne wydawane na zlecenie oraz wszyscy świadczeniodawcy uprawnieni do wystawiania i realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Ok. 3900 świadczeniodawców realizujących zlecenia - stan na dzień 1 maja 2023 r. oraz wszyscy świadczeniodawcy wystawiający zlecenia	NFZ	Możliwy wzrost liczby świadczeniodawców, a przede wszystkim asortymentu sprzedawanych wyrobów.

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

Rozwiązania zaproponowane w projekcie były przedmiotem spotkań z Radą Organizacji Pacjentów, a także z organizacjami reprezentującymi przemysł.

Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 15-dniowym terminem do zgłaszanie 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) Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu
- 16) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 17) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 18) Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 19) Forum Związków Zawodowych;
- 20) Pracodawców RP;
- 21) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 22) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 23) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 24) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 25) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 26) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 27) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 28) Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
- 29) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 30) Rady Dialogu Społecznego;
- 31) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 32) Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;
- 33) Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti”;
- 34) Stowarzyszenia „Słodka Jedyńka”;
- 35) Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków;
- 36) Polskiego Związku Niewidomych;
- 37) Koalicji na Pomoc Niesamodzielnym;
- 38) Polskiego Towarzystwa Stomijnego Pol-ilko;
- 39) Towarzystwa Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą;
- 40) Fundacji Aktywnej Rehabilitacji „FAR”;
- 41) Stowarzyszenia Przyjaciół Integracji;
- 42) Fundacji na rzecz dzieci z przepukliną oponowo-rdzeniową i innymi wadami rozwojowymi „SPINA”;
- 43) Polskiego Towarzystwa Laryngektomowanych;
- 44) Federacji Pacjentów Polskich;
- 45) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 46) Polskiego Towarzystwa Flebologicznego;
- 47) Rady Organizacji Pacjentów;
- 48) Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu;
- 49) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
- 50) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej;
- 51) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii dziecięcej;
- 52) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej;
- 53) Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej;
- 54) Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii;
- 55) Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej;
- 56) Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii;
- 57) Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii;
- 58) Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii;
- 59) Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej;

- 60) Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 61) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii;
- 62) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych;
- 63) Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii;
- 64) Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej;
- 65) Konsultanta Krajowego w dziedzinie geriatricznej;
- 66) Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej;
- 67) Konsultanta Krajowego w dziedzinie fizjoterapii;
- 68) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego;
- 69) Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii;
- 70) Konsultanta Krajowego w dziedzinie otolaryngologii;
- 71) Konsultanta Krajowego w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej;
- 72) Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii;
- 73) Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej;
- 74) Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
- 75) Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 76) Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- 77) Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej;
- 78) Konsultanta Krajowego w dziedzinie angiologii;
- 79) Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii;
- 80) Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki;
- 81) Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii;
- 82) Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej;
- 83) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
- 84) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki długoterminowej;
- 85) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej;
- 86) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego;
- 87) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2023 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST												
Wydatki ogółem	0	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3000
budżet państwa												
JST												
NFZ	0	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3000
Saldo ogółem	0	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-3000
budżet państwa												
JST												
NFZ	0	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-3000
Źródła finansowania	Świadczenia w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie będą finansowane ze środków NFZ, z pozycji zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa.											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowana nowelizacja rozporządzenia wprowadza zmiany, które będą niosły skutki finansowe dla budżetu NFZ.</p> <p>Szacuje się, że wprowadzane zmiany w skali roku to wzrost nakładów o ok. 300 mln zł od 1 stycznia 2024 r. Środki zostaną zabezpieczone w planie finansowym NFZ. Realizacja projektowanej regulacji będzie odbywać się w ramach środków zaplanowanych w planie finansowym NFZ, bez konieczności uruchamiania funduszu zapasowego na ten cel.</p> <p>Największe koszty będą wynikały z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zmiany i rozszerzenia refundacji w obszarze protez i ortez na zamówienie oraz obuwia ortopedycznego – ok. 104 mln zł 2. Zmniejszenie udziału pacjenta w limicie refundacji na wyroby chłonne z 30% do 20%, w przypadku wyrobów dla dzieci do 10% – ok. 50 mln zł. 3. Poszerzenie wykazu o wyroby kompresyjne okrągłodziane w populacji pacjentów z niewydolnością żylną w leczeniu lub profilaktyce owrzodzeń żylnych – ok. 39 mln zł. 4. Dodanie wkładek ortopedycznych na zamówienie wraz z badaniem rozmieszczenia nacisków na podszwowej stronie stóp co ma służyć profilaktyce pierwotnego lub wtórnego owrzodzenia u pacjentów z cukrzycą i zespołem stopy cukrzycowej – ok. 37 mln zł. 5. Zmiany w refundacji osprzętu do pomp insulinowych, uwzględniające rekomendowane okresy użytkowania, jak również nowe wyroby na rynku. Uwzględnienie chorób rzadkich takich jak hiperinsulinizm i glikogenozą w refundacji systemów monitorowania glikemii, jak również zmiany w warunkach przyznawania tych systemów (m.in. refundacja FGM zostanie poszerzona o kobiety w ciąży i w okresie połogu z cukrzycą ciążową, niewymagające insulinoterapii) – ok. 18 mln zł. 6. 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 pacjentów 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 – ok. 10 mln zł. 7. Zwiększenie limitu refundacji w przypadku bardzo wysokich wad wzroku pow. 10 dptr, do 350 zł za soczewkę okularową – ok. 10 mln zł. 8. Wprowadzenie refundacji wyrobów dedykowanych pacjentkom po mastektomii: rękawów profilaktycznych kompresyjnych okrągłodzianych, gorsetów pooperacyjnych i biustonoszy. Zwiększenie limitu na peruki i protezy piersi. – ok. 9 mln zł. 9. Podział refundacji białych lasek ze względu na ich funkcjonalność i zastosowanie, wraz z odrębnymi limitami – ok. 2 mln zł. 10. Zmniejszenie udziału w limicie cewników hydrofilowych do 10% dla pacjentów dorosłych. – ok. 4 mln zł. 11. Wprowadzenie refundacji na plastry mocujące do filtrów HME – ok. 2,5 mln zł. 12. Pozostałe zmiany – ok. 14,5 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		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 istotnego wpływu na działalność dużych przedsiębiorców.				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	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.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana zmiana przyczyni się do zwiększenia dostępności do wyrobów medycznych oraz do poprawy jakości życia osób korzystających z wyrobów medycznych na zlecenie.
	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.

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).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz: nie dotyczy.

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe

demografia
 mienie państwowe
 inne:

informatyzacja
 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 z dniem 1 stycznia 2024 r.

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

Ewaluacja dla NFZ będzie możliwa nie wcześniej niż po upływie pełnego roku kalendarzowego od dnia wejścia w życie projektowanych przepisów. Będzie dotyczyć porównania założonych kosztów poszerzenia refundacji w porównaniu do faktycznych kosztów.

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

Brak.