

Uwagi do

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie

(MZ 1525)

Lp.	Jednostka redakcyjna projektu, do której odnosi się uwaga	Podmiot zgłaszający	Treść uwagi (wraz z jej uzasadnieniem)
1.	§ 3. pkt 2	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none">• Brzmienie przepisu w obowiązującym Rozporządzeniu: <i>„§1 pkt 2 być wyposażony w przymierzalnię – w odniesieniu do lokalu podmiotu wykonującego wyroby medyczne wykonywane na zamówienie;”</i>• Brzmienie przepisu w projekcie rozporządzenia MZ 1525: <i>„§3 pkt 2 posiada przymierzalnię;”</i>• Brzmienie postulowane przez Izbę POLMED: <i>„posiada przymierzalnię – w odniesieniu do lokalu podmiotu wykonującego wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz podmiotu sprzedającego produkty ortotyki seryjnej;”</i>• Uzasadnienie: W ocenie Izby POLMED proponowane przez Ministerstwo Zdrowia brzmienie przepisu powinno zostać doprecyzowane do konkretnych grup produktowych. Uważamy, że w ostatecznym brzmieniu rozporządzenia powinny znaleźć się przepisy enumeratywnie wymieniające w jakich przypadkach przymierzalnia powinna być wymagana. Izba POLMED wskazuje, że nie wszystkie grupy wyrobów medycznych wymagają przymierzenia i dopasowania wymiarów do konkretnego pacjenta. Taka sytuacja dotyczy między innymi wyrobów diabetologicznych. W ich przypadku przymierzalnia jest zbędna, ponieważ pierwszy dobór takich wyrobów odbywa się już w szpitalu lub przychodni. Dodatkowo, są to wyroby medyczne, na które zlecenia realizowane są cyklicznie. Wskazujemy również, że są to wyroby sprzedawane jako sterylne, a co za tym idzie otwarcie i przymierzenie ich powodowałoby brak możliwości użycia przez inną osobę. Kolejną z grup produktowych, co do których wymóg posiadania przymierzalni jest zbędny są wyroby chłonne. Z punktu widzenia producentów i dystrybutorów zrzeszonych w Izbie POLMED, wyroby takie jak pieluchomajtki nie wymagają przed zakupem wykonania pomiarów pacjenta lub przymierzania produktów. Izba POLMED wskazuje, że pieluchomajtki są wyrobami jednorazowego użytku i nie należy ich przymierzać przed zakupem ze względów higienicznych. Środki chłonne oznaczane są właściwymi rozmiarami i dobierane są w

			<p>identyczny sposób jak każdy inny rodzaj bielizny. Należy zauważyć, że na rynku powszechnie dostępne są bezpłatne próbki środków chłonnych wszelkiego typu. Pozwala to pacjentowi dobrać pieluchomajtki w komfortowy sposób, tj. po ich użytkowaniu, czego nie da się wykonać w ciągu krótkiej wizyty w przymierzalni.</p> <p>Oprócz tego, Izba POLMED pragnie zauważyć, że duża część wyrobów chłonnych kupowana jest np. przez członków rodzin pacjentów, a nie przez nich samych, więc należy uznać, że idea dopasowywania pieluchomajtek w przymierzalni nie znajdzie zastosowania w praktyce. Spowoduje to jedynie obciążenie podmiotów sprzedających wyroby chłonne dodatkowymi kosztami wynikającymi z konieczności wydzielenia dodatkowej przestrzeni, która i tak nie będzie użytkowana.</p> <p>Izba POLMED wskazuje, że ponad połowa zleceń na wyroby chłonne (np. pieluchomajtki) realizowana jest przez apteki ogólnodostępne, które poza tym rodzajem produktu nie posiadają w swoich ofertach – ani w umowach z NFZ lub umowach na podwykonawstwo – innych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. W naszej ocenie, wymaganie od takiego podmiotu wydzielenia w lokalu apteki przymierzalni, która w przypadku środków chłonnych jest całkowicie zbędna doprowadzi do zaprzestania realizacji przez apteki zleceń na pieluchomajtki. W związku z tym, uważamy, że brzmienie przepisów zaproponowane przez Ministerstwo Zdrowia może doprowadzić do poważnego ograniczenia dostępności wyrobów medycznych dla potrzebujących pacjentów.</p> <p>Izba POLMED podkreśla, że całkowite przejście przez wyspecjalizowane sklepy medyczne realizacji zleceń m.in. na ww. pieluchomajtki od aptek jest niemożliwe z kilku powodów. Przede wszystkim, apteki mają znaczną przewagę liczebną nad sklepami medycznymi. W wielu mniejszych miastach i wsiach pacjenci nie mają dostępu do sklepów medycznych, za to bez problemu mogą znaleźć aptekę. Dodatkowo, w wskazujemy na brak możliwości finansowych i kubaturowych na zmagazynowanie przez sklepy medyczne olbrzymiej ilości towarów, który aktualnie rozkłada się także na apteki i hurtownie farmaceutyczne. Wejście w życie przepisów w zaproponowanym przez Ministerstwo Zdrowia kształcie oznacza również wzrost kosztów logistycznych po stronie dostawców. Będzie to spowodowane koniecznością zwiększenia częstotliwości dostaw wobec zmiany modelu dystrybucji, którą wymusi wyłączenie aptek z obrotu wskazanymi wyrobami medycznymi.</p> <p>Dodatkowo, należy zwrócić uwagę, że obowiązek posiadania przymierzalni nie znajduje uzasadnienia również wobec lokali, w których wykonywane są czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne z zakresu protetyki słuchu. W przypadku takich podmiotów wymagane jest od nich posiadanie wydzielonego i przystosowanego pomieszczenia do badania słuchu, które pełni rolę przymierzalni dla tego typu wyrobów medycznych. Dodawanie dla takich podmiotów obowiązku posiadania oddzielnej przymierzalni, tak jak we wcześniej wskazanych przypadkach, doprowadzi jedynie do konieczności wydzielenia przestrzeni, która w praktyce jest zbędna.</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			W związku z powyższymi uwagami, w ocenie Izby POLMED zasadne jest wprowadzenie zaproponowanej zmiany w brzmieniu § 3. pkt 2 projektu rozporządzenia.
2.	§ 3. pkt 5	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Brzmienie przepisu w projekcie rozporządzenia MZ 1525: „§ 3. pkt 5 posiada gładkie i łatwo zmywalne ściany i podłogi;” • Brzmienie postulowane przez Izbę POLMED: „§ 3. pkt 5 posiada gładkie i łatwo zmywalne ściany i podłogi, z wyłączeniem pomieszczenia wskazanego w § 4;” • Uzasadnienie: W ocenie Izby POLMED z przewidzianego w niniejszym przepisie obowiązku posiadania gładkich i łatwo zmywalnych ścian i podłóg powinny zostać wyłączone wydzielone i przystosowane pomieszczenia do badania słuchu. Działalność związana z protetyką słuchu, ze względu na swoją specyfikę, wymaga wyeliminowania hałasu i pogłosu oraz zapewnienia bardzo dobrych warunków akustycznych do wykonywania badań słuchu i dopasowywania aparatów słuchowych. Zapewnienie takich warunków możliwe jest jedynie przy zastosowaniu specjalnych, miękkich wykładzin podłogowych oraz akustycznych paneli ściennych, które ze względu na swoje właściwości nie mogą być gładkie, ani łatwo zmywalne. Wobec powyższego, Izba POLMED uważa, że zasadnym jest wyłączenie z tego obowiązku pomieszczeń przeznaczonych do badania słuchu, czyli wskazanych w § 4. projektu rozporządzenia.
3.	Wniosek o dodanie pkt w § 3.	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Brzmienie postulowane przez Izbę POLMED: „jest wyposażony w pomieszczenie techniczne do dokonywania niezbędnych modyfikacji, przeróbek, ustawień dobieranego wyrobu medycznego – w odniesieniu do lokalu podmiotu świadczącego usługi z zakresu zaopatrzenia dla wyrobów medycznych na zamówienie z grup A- Ł załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, chyba że podmiot posiada umowę o podwykonawstwo z zakładem ortopedycznym” • Uzasadnienie: Izba POLMED wskazuje, że w przypadku wyrobów medycznych z zakresu ortotyki i protetyki indywidualnej (wyroby medyczne na zamówienie z grup A-Ł) podczas wizyt pacjenta dokonuje się prac w gipsie, zmian w zaopatrzeniu, które czasem wymagają dostosowania szyny, czy dokręcenia elementów.

			Czynności te wymagają specjalnych warunków i wyposażenia, co wyklucza dokonywanie tych czynności przy pacjencie ze względu na jego bezpieczeństwo – z tego względu w ocenie Izby POLMED zasadne wydaje się umieszczenie takiego przepisu w rozporządzeniu.
4.	Wniosek o dodanie pkt w § 3.	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Brzmienie postulowane przez Izbę POLMED: <i>„jest wyposażony w toaletę dla pacjentów– w odniesieniu do lokalu podmiotu świadczącego usługi z zakresu zaopatrzenia dla wyrobów medycznych na zamówienie z grup A–Ł załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie”</i> • Uzasadnienie: Izba POLMED wskazuje, że w przypadku ortotyki i protetyki indywidualnej dopasowanie wyrobów medyczny do potrzeb pacjentów wielokrotnie wiąże się z wizytami trwającymi nawet po kilka godzin. W ocenie Izby POLMED, w takim przypadku dostęp do toalety jest niezbędny. Dodatkowo, w Izba POLMED wskazuje, że w przypadku wykonywania np. opaski gipsowej pacjent musi mieć możliwość skorzystania przynajmniej z umywalki, do czego niezbędne jest zapewnienie mu odpowiednio intymnych warunków.
5.	Wniosek o dodanie pkt w § 3.	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Brzmienie postulowane przez Izbę POLMED: <i>„jest wyposażony w salę do nauki chodzenia z poręczami lub pomocami umożliwiającą ocenę obrazu chodu w wyrobie – w odniesieniu do lokalu podmiotu świadczącego usługi z zakresu zaopatrzenia świadczeniobiorców w ortezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie i protezy kończyn dolnych lub ich wyposażenie dodatkowe z grup A–L załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie”</i> • Uzasadnienie: W ocenie Izby POLMED wprowadzenie wymogu posiadania przez takie lokale sali do nauki chodzenia z poręczami lub pomocami umożliwiającymi ocenę obrazu chodu w wyrobie jest konieczne. Izba POLMED wskazuje, że ocena obrazu chodu jest niezbędna do określenia prawidłowego wykonania zaopatrzenia ortotyki i protetyki indywidualnej kończyn dolnych.