

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

Uwagi do
projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie
(MZ 1533)

Lp.	Jednostka redakcyjna projektu, do której odnosi się uwaga	Podmiot zgłaszający	Treść uwagi (wraz z jej uzasadnieniem)
1.	§1 ust. 1	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwaga do fragmentu: „2) jest w trakcie odbywania szkolenia specjalizacyjnego w konkretnej dziedzinie medycyny, 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;” • Proponowana zmiana: „2) jest w trakcie odbywania szkolenia specjalizacyjnego w konkretnej dziedzinie medycyny, do odbywania którego został zakwalifikowany po dniu 30 września 2014 r. oraz: a) ukończył pierwszy rok modułu podstawowego właściwego dla danej specjalizacji dwumodułowej, b) rozpoczął pierwszy rok specjalizacji - w przypadku lekarzy posiadających odpowiednią specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty, c) ukończył pierwszy rok specjalizacji - w przypadku odbywania specjalizacji jednomodułowej, d) ukończył pierwszy rok specjalizacji - w przypadku odbywania specjalizacji jednomodułowej, której czas trwania jest dłuższy niż 5 lat, e) ukończył specjalizację I stopnia.”

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie: Proponowany w projekcie rozporządzenia przepis powoduje znaczące różnice w możliwości wystawiania zleceń na wyroby medyczne u lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne w zależności od wybranej specjalizacji. W przypadku specjalizacji jednomodułowych jest to I lub II rok specjalizacji w zależności od czasu trwania szkolenia. Natomiast w przypadku specjalizacji dwumodułowych rozróżnienie jest jeszcze bardziej znaczące i pozwala części lekarzy wystawiać zlecenia już po ukończeniu pierwszego roku modułu podstawowego – w przypadku, gdy nazwa modułu specjalistycznego jest taka sama jak modułu podstawowego (dotyczy to np. lekarzy chorób wewnętrznych) – lub dopiero po ukończeniu pierwszego roku modułu specjalistycznego, gdy moduł podstawowy miał inną nazwę (dotyczy to np. diabetologów, endokrynologów i kardiologów). Wprowadzenie proponowanej zmiany ujednotwili uprawnienia lekarzy i przyczyni się do ułatwienia pacjentom dostępu do wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych.
2.	P.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwaga do fragmentu: „0% dzieci do ukończenia 18. roku życia” • Proponowana zmiana: „0% do ukończenia 26. roku życia” • Uzasadnienie: Wskazanie wieku granicznego dla 0% udziału własnego na poziomie „do ukończenia 18 roku życia” wydaje się być oczywista omyłką pisarską, gdyż jest on niezgodny z kryterium wieku w kolumnie „Kryterium przyznawania”. Dodatkowo w poz. P.01.01 wysokość udziału własnego dla osób do ukończenia 26 r. ż. nie ulega zmianie.
3.	P.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwaga do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 3000 zł” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 3000 zł za sztukę” • Uzasadnienie: Jest to zmiana porządkowa, ujednocniająca terminologię w wykazie, tak aby zapis był analogiczny do tego w P.01.01.
4.	P.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwaga do fragmentu:

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>„Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: 30% dorośli”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: „Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: 30%” • Uzasadnienie: Jest to zmiana porządkowa, ujednolicająca terminologię w wykazie, tak aby zapis był analogiczny do tego w P.01.01. Dodatkowo kryterium przyznawania jasno określa, że zapis dotyczy osób powyżej 26 roku życia.
5.	Z.01.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwaga do fragmentu: „450 zł – proteza dwu- lub trzywarstwowa” • Proponowana zmiana: „450 zł – proteza wielowarstwowa” • Uzasadnienie: Zaproponowana zmiana ma na celu uproszczenie nazewnictwa, a tym samym łatwiejszego zrozumienia różnicy pomiędzy wyrobami dla pacjentki i osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia. Zbyt wąska grupa wyklucza w przyszłości zastosowanie nowych technologii i rozwój protez piersi zgodny z potrzebami pacjentek.
6.	Z.01.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwaga do fragmentu: „Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: 10%” • Proponowana zmiana: Wnioskujemy o zniesienie 10% udziału własnego pacjenta zarówno w przypadku protez piersi jedno warstwowych, jak i dwu- lub trzywarstwowych. • Uzasadnienie dla protez jednowarstwowych: Obecny system refundacji zakłada limit 280 zł do podstawowej protezy piersi i brak dopłaty ze strony pacjentek. Taki model finansowania jest w świadomości pacjentek, zwłaszcza w przypadku tych z najniższym uposażeniem, które najszybciej ubożeją w obecnej sytuacji ekonomicznej naszego kraju. W wielu przypadkach dopłata 35zł będzie powodem rezygnacji z zakupu protezy, którą należy traktować jak lek do codziennego stosowania. W następstwie braku noszenia protezy mogą pojawić się: schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego, obrzęk

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>limfatyczny, bliznowacenie, ciężka sytuacja psychologiczna, itp.), których koszt leczenia zostanie poniesiony ostatecznie przez NFZ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie dla protez dwu lub trzywarstwowych: Protezy 2- lub 3-warstwowe przeznaczone są dla pacjentek ze zdiagnozowanymi problemami medycznymi np.: obrzęk limfatyczny, nadpotliwość, problemy z gojeniem się ran i powstawaniem blizn patologicznych, zmiany w układzie mięśniowo-szkieletowym, osteoporoza, nierówność klatki piersiowej po usunięciu mięśnia piersiowego małego i/lub dużego, bóle fantomowe, przeczulica skóry, zwłóknienie tkanek. W związku z tym ta grupa pacjentek ponosi bardzo często duże nakłady finansowe, nier refundowane przez NFZ, na leczenie konsekwencji związanych z powyższymi problemami zdrowotnymi. Dopłata do protezy piersi jest więc „mnożeniem kosztów”.
7.	Z.01.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Kryteria przyznawania: operacyjne leczenie nowotworów piersi bez rekonstrukcji piersi; wady rozwojowe; urazy” • Proponowana zmiana: „Kryteria przyznawania: operacyjne leczenie nowotworów piersi; wady rozwojowe; urazy” • Uzasadnienie: Pacjentki po rekonstrukcji piersi często cierpią z powodu asymetrii piersi. Rozwiązaniem jest proteza częściowa, ale żeby spełniała ona swoją funkcję musi być noszona w odpowiednim biustonoszu pooperacyjnym lub do protezy piersi. Rekonstrukcje piersi mogą również zakończyć się powikłaniami pooperacyjnymi wymagającymi kolejnej interwencji chirurgicznej, czego konsekwencją jest konieczność noszenia biustonosza pooperacyjnego. Ponadto rekonstrukcja piersi nie jest „na całe życie”. Procesy fizjologiczne prowadzą do naturalnych zmian ciała i konieczności zewnętrznej symetryzacji piersi. W tych przypadkach biustonosz pooperacyjny lub do noszenia protez piersi to przysłowiowy „must have”.
8.	N.16.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Wyrób medyczny: Gorset kompresyjny” • Proponowana zmiana: „Wyrób medyczny: Biustonosz kompresyjny” • Uzasadnienie: Nazwa „biustonosz kompresyjny” jest zgodna z prawidłową nomenklaturą używaną przez producentów oraz nazwą używaną w Deklaracjach Zgodności.

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

9.	N.16.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Jednorazowo w przypadku rekonstrukcji piersi po mastektomii” • Proponowana zmiana: „Jednorazowo w przypadku rekonstrukcji piersi po operacjach nowotworu piersi, w przypadku wad rozwojowych i urazów” • Uzasadnienie: We wszystkich wymienionych przypadkach noszenie biustonosza kompresyjnego jest konieczne, a pozytywny wpływ terapeutyczny został potwierdzony w doniesieniach naukowych (raport AOTMiT).
10.	N.16.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: Wnioskujemy o dodanie kolejnej grupy docelowej w kolumnie „Kryteria przyznawania”: raz na 6 miesięcy w przypadku limfadenektomii pachowej ALND lub biopsji węzła wartowniczego SLNB wraz z późniejszą radioterapią Proponowany okres użytkowania: 6 miesięcy. • Uzasadnienie: Producenci wyrobów kompresyjnych do leczenia obrzęku limfatycznego klatki piersiowej oraz piersi zapewniają minimum 6 miesięczną gwarancję na niezmienną wartość ucisku. Przy odpowiedniej pielęgnacji wyroby kompresyjne zachowują swoje działanie lecznicze przez okres 6 miesięcy. Jeśli wymiary ciała ulegają zmianie ze względów medycznych (np. redukcja obrzęku w wyniku leczenia), zaleca się dokonanie nowego pomiaru i doboru nowego wyrobu jeszcze przed upływem okresu 6 miesięcy. Obrzęk limfatyczny to choroba przewlekła, której leczenie może trwać całe życie.
11.	N.16.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Jednorazowo w przypadku rekonstrukcji piersi po mastektomii z zastosowaniem implantu lub ekspandera” • Proponowana zmiana: „Jednorazowo w przypadku rekonstrukcji piersi, po operacjach nowotworu piersi, w przypadku wad rozwojowych i urazów” • Uzasadnienie: We wszystkich wymienionych przypadkach noszenie pasa kompresyjnego jest konieczne.
12.	G.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 2000 zł”

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 4000 zł” • Uzasadnienie: Wykonanie ortozy CROW wymaga większego nakładu pracy niż to jest w pozostałych ortezach stopowo- goleniowych oraz w protezach po częściowej amputacji stopy (np. A.03.01). Zniekształcenie stopy cukrzycowej typu Charcot wymaga zastosowania różnych materiałów, technologii oraz technik odciążających i stabilizujących stopę. Niezbędne jest też przeprowadzenie kilku wizyt korekcyjnych – adaptacyjnych w początkowym okresie zaopatrzenia w okresie objętych gwarancją
13.	G.03.04	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Wyroby medyczne: Orteza krótka korygująca zaburzenia osiowe w płaszczyźnie czołowej typu GRAFO z przegubami” • Proponowana zmiana: „Orteza typu GRAFO z przegubami” • Uzasadnienie: Błąd merytoryczny jeśli chodzi o nazwę. Ortezy typu GRAFO są zawsze długie. Poza tym orteza GRAFO- Ground Reaction Ankle Foot Orthosis (tj. orteza stopowo- goleniowa wykorzystująca siły reakcji podłoża w celu wyprostowania kolana; działa w płaszczyźnie strzałkowej i tam też jest celowa korekcja; korekcja w płaszczyźnie czołowej jest fakultatywna, obowiązkowa jest jednak stabilizacja w płaszczyźnie czołowej). Profesjonalista zna funkcję i cel stosowania ortozy GRAFO, zatem wystarczy krótsza nazwa.
14.	K.03.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 2800 zł Limit cen napraw: 930 zł” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych 3500 zł Limit cen napraw: 450 zł” • Uzasadnienie: Wszelkie korekcje występują najczęściej na początku leczenia gorsetem tj. dopasowanie do wzrostu, wklejenie pelot jako pochodna terapii - to działania ad hoc po wizycie u lekarza lub terapeuty. Trudno też po wizycie załatwić wnioski na naprawę od ręki zwłaszcza, gdy ogranicza go „klauzula gwarancji” wynikająca z połowy okresu użytkowania wyrobu, podczas której nie

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23_formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			można wykonać naprawy. Optymalnie dla Pacjenta, Terapeuty i/lub Lekarza oraz wykonawcy jest przeniesienie tej kwoty na poczet wykonania wyrobu. Podczas okresu gwarancyjnego tj. 3 miesiące od odbioru wyrobu nie można wykonać naprawy. Pomniejszona kwota naprawy wystarczy na wymianę pasków, pelot i wyściółki po okresie gwarancyjnym. Zmiana pozwoli na zoptymalizowanie i skuteczniejsze działanie zaopatrzenia
15.	K.05.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: 30%” • Proponowana zmiana: „Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: 0%” • Uzasadnienie: Wnioskujemy o zmniejszenie wysokości udziału własnego pacjenta przy zachowaniu proponowanego limitu. Jest to nowa pozycja na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Czasowe zniekształcenie głowy nie jest objęte ustawą „Za życiem” oraz nie podlega pod orzeczenie o niepełnosprawności. Szybka diagnoza i równie szybkie zaopatrzenie są podstawą sukcesu zaopatrzenia, dlatego też trudno znaleźć w bardzo krótkim okresie czasu wsparcie finansowe. Obecnie diagnostyka oraz kolejne wizyty kontrolne u specjalistów są w 100% odpłatne.
16.	H.01.02 – wniosek o dodanie nowej pozycji	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: Wnioskujemy o dodanie nowej pozycji do wykazu tj. „H.01.02 Orteza sztywna lub półsztywna pneumatyczna z tworzywa sztucznego na goleń i stopę. Limit finansowania ze środków publicznych: 300 zł. Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: <ul style="list-style-type: none"> • 0% dzieci do ukończenia 18. roku życia • 10% dorośli Kryteria przyznawania: dysfunkcja kończyny dolnej Okres użytkowania: raz na 3 lata Limit cen napraw: 0 zł” • Uzasadnienie: W dotychczas obowiązującym rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie występuje pozycja J. 37 – „Orteza sztywna lub półsztywna z tworzywa sztucznego na goleń i stopę” z limitem 300 PLN. W ramach pozycji limitowej J.37 w praktyce

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>wydawane są głównie 3 typy ortez: 1) Szttywne - typu but z wyściółką z gąbki; 2) Szttywne - typu but, pneumatyczne – jednokomorowe (najczęściej wydawany rodzaj produktów w ramach tej grupy limitowej) 3) Szttywne - typu but, pneumatyczne – dwukomorowe. W ramach wprowadzanych zmian Ustawodawca zdecydował się zmienić nazwę pozycji limitowej na: H.02.01 „Orteza sztywna na gołeń i stopę z minimum dwiema komorami pneumatycznymi pozycjonującymi staw skokowy”. W efekcie wymienione powyżej ortozy z wyściółką z gąbki oraz ortozy pneumatyczne z jedną komorą przestaną być refundowane w ramach tej pozycji limitowej. Ortezy z wyściółką z gąbki mogą być finansowane w ramach pozycji H.01.01, gdyż limit 200 PLN pokryje koszt takiej ortozy. Jednak w przypadku ortez pneumatycznych jednokomorowych, limit przewidziany dla pozycji H.01.01 jest niewystarczający, w związku z tym ortozy te będą musiałyby mieć bardzo wysoką dopłatę własną pacjenta. Należy podkreślić, iż ortozy jednokomorowe nie są tylko uproszczoną wersją ortez dwukomorowych. Ortezy dwukomorowe usztywniają bowiem przede wszystkim rejon stawu skokowego i ich zastosowanie jest najskuteczniejsze w przypadku leczenia urazów i dysfunkcji w obrębie tego stawu, natomiast w mniejszym stopniu usztywniają one rejon śródstopia. Z kolei ortozy pneumatyczne jednokomorowe mają zazwyczaj komorę powietrzną zlokalizowaną w przedniej części ortozy, przez co doskonale stabilizują urazy i dysfunkcje w rejonie śródstopia. Są to zatem produkty o nieco innym zastosowaniu. W tej sytuacji w miejsce dotychczasowej grupy limitowej J.37 proponujemy wprowadzenie dodatkowej grupy H.01.02 – o tym samym limicie – 300 PLN, natomiast wyższych wymaganiach funkcjonalnych (orteza pneumatyczna).</p>
17.	H.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 350 zł” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 400 zł” • Uzasadnienie: Utworzona pozycja limitowa H.02.01 zastąpiła kod J. 37 – „Orteza sztywna lub półsztywna z tworzywa sztucznego na gołeń i stopę” z limitem 300 PLN. W ramach pozycji limitowej J.37 w praktyce wydawane są głównie 3 typy ortez: 1) Szttywne - typu but z wyściółką z gąbki; 2) Szttywne - typu but, pneumatyczne – jednokomorowe (najczęściej wydawany rodzaj produktów w ramach tej grupy limitowej) 3) Szttywne - typu but, pneumatyczne – dwukomorowe. Tymczasem Ustawodawca wyeliminował z tej pozycji limitowej zarówno ortozy z wyściółką piankową, jak również pneumatyczne jednokomorowe, a pozostawił wyłącznie ortozy najdroższe – pneumatyczne dwukomorowe. Limit natomiast wzrósł z 300 do 350 PLN. W efekcie produkty wydawane w ramach tej nowej pozycji będą niestety miały bardzo dużą dopłatę własną pacjenta, gdyż na rynku ciężko będzie znaleźć przyzwoitej jakości ortezę dwukomorową, która zmieści się w takim limicie. Alternatywnie można przewidywać, iż miano

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>ortez dwukomorowych uzyskają produkty, w których balon powietrzny będzie miał kształt dwóch komór (pompowanych jedną pompką) – nie dając możliwości indywidualnej regulacji ciśnienia w każdej z komór, w miejsce klasycznych ortez dwukomorowych, gdzie każda komora ma oddzielną regulację ciśnienia powietrza za pomocą oddzielnej dla każdej komory pompki. Stąd sugerujemy podniesienie limitu co najmniej do 400 PLN dla tej grupy limitowej</p>
18.	H.03.04	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „niestabilność kolana po przebytych urazach lub operacjach po odzyskaniu przez pacjenta pełnego zakresu ruchu, wymagająca funkcjonalnego i rehabilitacyjnego wsparcia; z wyłączeniem urazów wynikających z wyczynowego lub zawodowego uprawiania sportów przez pacjentów powyżej 26. roku życia” • Proponowana zmiana: „niestabilność kolana po przebytych urazach lub operacjach po odzyskaniu przez pacjenta pełnego zakresu ruchu, wymagająca funkcjonalnego i rehabilitacyjnego wsparcia” • Uzasadnienie: W kryteriach przyznawania dla tej pozycji limitowej wyeliminowano urazy wynikające z wyczynowego lub zawodowego uprawiania sportu przez osoby powyżej 26 roku życia. Takie działanie wydaje się dość kuriozalne, a przy tym raczej trudne do sprawdzenia, bo jak ustalić, czy uraz kolana powstał podczas np. amatorskiego zjazdu na nartach, czy też wyczynowego; albo amatorskiego, czy też zawodowego meczu piłkarskiego. Wydaje się w tej sytuacji, że przepis ten będzie martwy, a to zazwyczaj obniża rangę stanowionego prawa w oczach osób je stosujących. Ponadto przepis ten daje zły sygnał, iż uprawianie sportu jest przez Ustawodawcę źle widziane. Należy podkreślić, iż ogromna ilość osób uprawiających sport, nawet wyczynowo, czy też zawodowo, z nielicznymi wyjątkami, nie są to osoby w jakiś szczególnie sposób majątne. Jest to trochę tak, jakby wykluczyć z bezpłatnego leczenia kierowców TIR-ów w przypadku urazów powstałych w wypadkach drogowych, bo przecież to są „profesjonaliści” więc sami powinni płacić za koszty ryzyka, jakie ponoszą w związku ze swoją pracą.
19.	H.03.05	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: 20% dorośli” • Proponowana zmiana: „Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: 10% dorośli” • Uzasadnienie: Wnioskujemy o zmniejszenie udziału własnego pacjenta z 20% na 10% (dla osób dorosłych).

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>Naszą prośbę chcielibyśmy uzasadnić na płaszczyźnie społecznej, ekonomicznej, prawnej i medycznej.</p> <p>Ortezy kolan typu OA są dedykowane dla osób z problemami koślawości / szpotawości oraz osteoartrozy kolan.</p> <p>Pod względem społecznym choroba zwyrodnieniowa postrzegana jest jako choroba osób starszych - powyżej 55/60 roku życia. Wiek, w tym przypadku jest postrzegany, jako główny czynnik występowania i rozwoju osteoartrozy. W związku z powyższym głównymi odbiorcami tego typu ortez będą osoby w podeszłym wieku - głównie emeryci i renciści, których sytuacja materialna wg GUS jest przeciętna lub zła (58% emerytów i 76,7% rencistów). Raport GUS zatytułowany „Emerytury i renty w 2021 roku”, w którym przygląda się sytuacji materialnej tych grup społecznych. Wyliczył w nim, jakie emerytury dostają polscy seniorzy i zapytał ich, czy emerytura starcza na godne życie.</p> <p>W tym miejscu, należy zauważyć, iż wysoka inflacja powoduje, że odsetek osób w przeciętnej lub złej sytuacji znacznie wzrośnie. Głównym powodem jest wyższy niż wskaźnik inflacji wzrost cen produktów żywnościowych. Kolejną przyczyną spadku siły nabywczej tej grupy osób jest wzrost cen leków i potrzeb mieszkaniowych.</p> <p>Pod względem prawnym, proponowana pozycja H.03.05 dotyczy grupy pacjentów, którzy nie mogą zastąpić tej ortozy innymi wyrobami z proponowanego przez Ministerstwo wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Inaczej mówiąc, nie ma zamiennika w innym kodzie, dla grupy pacjentów z chorobą zwyrodnieniową kolan lub pacjentów z problemami szpotawości/koślawości (wada postawy, która jest przyczyną powstania i rozwoju osteoartrozy) Z medycznego punktu widzenia część ortez OA (o konstrukcji dwuszynowej) mogą mieć zastosowanie w przypadku złożonych schorzeń w obrębie kolana. Dwuszynowe ortozy typu OA oprócz funkcji odciążającej zwężony przedział w stawie kolanowym mogą dodatkowo chronić kolano przed innymi kontuzjami (dysfunkcjami) jak uszkodzenie więzadeł, uszkodzenie łąkotki.</p>
20.	H.03.05	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „dysfunkcja kończyny dolnej związana ze szpotawością kolana lub z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych, znacznie ograniczająca poruszanie się, przy akceptacji ze strony pacjenta na noszenie ortozy” • Proponowana zmiana: „dysfunkcja kończyny dolnej związana ze szpotawością lub koślawością kolana lub z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych, znacznie ograniczająca poruszanie się, przy akceptacji ze strony pacjenta na noszenie ortozy” • Uzasadnienie:

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			Ortezy kolan typu OA są dedykowane dla osób z problemami koślawości / szpotawości oraz osteoartrozy kolan. Wykluczenie przez Ustawodawcę koślawości kolana z kryteriów przyznawania wydaje się nam zwykłym niedopatrzeniem.
21.	H.06.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 250 zł” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 550 zł” • Uzasadnienie: Proponowany limit w wysokości 250 zł, jest zbyt niski, aby zaopatrzyć pacjenta. Szyna wymieniana jest co 2 lata minimum ponieważ ona rośnie z dzieckiem więc w przypadku tego wyrobu będą 2 maksymalnie 3 świadczenia w zakresie zaopatrzenia pacjenta w trakcie całego leczenia. Wniosek o podniesienie limitu wiąże się z tym iż obecnie dzieci ze stopą końsko szpotawą leczone są metodą Ponsetiego . Na rynku pojawiły się szyny stosowane w wielu krajach europejskich czy też w USA z i są używane z wielkim powodzeniem. Ich jakość pozwala na prawidłowe leczenie i często wyleczenie dziecka ze stopą końsko-szpotawą. Jednakże ze względu na cenę stosowane są często inne tańsze rozwiązania lub te które nie do końca spełniają wymogi np. użycia kątów odwiedzenia w leczeniu SKP. Chcemy aby nasze dzieci z SKP miały również możliwość leczenia ortezami dobrej jakości, przyjaznymi dla nich a to wiąże się zawsze z ceną. Obecnie najczęściej proponowane rozwiązanie to szyna Mitchell czy ADM dająca bardzo dobre wyniki w leczeniu SKP.
22.	H.07.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 350 zł” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 500 zł” • Uzasadnienie: Proponowany limit w wysokości 350 zł jest zbyt niski, aby zaopatrzyć pacjenta w odpowiedniej jakości wyrób. Wniosek o podniesienie limitu wiąże się z tym iż obecnie dzieci ze stopą końsko szpotawą leczone są metodą Ponsetiego. Odpowiednie obuwie, zmiękczone, przyjazne dla dziecka, dobrze dopasowane i w którym możemy bardzo dobrze określić czy stopa jest prawidłowo ułożona to obecnie bardzo popularne obuwie do szyny Mitchell czy ADM. Chcemy aby dzieci w Polsce mogły być leczone ortezami wysokiej jakości, dającymi dobre efekty leczenia .
23.	H.07.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu:

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>„Limit finansowania ze środków publicznych: 150 zł”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 350 zł” • Uzasadnienie: Proponowany limit w wysokości 150 zł jest zbyt niski, aby zaopatrzyć pacjenta w odpowiedniej jakości wyrób. Jest to orteza, którą dziecko wymieni maksymalnie 3 razy, a dobrze wyleczone nie będzie miało problemów w wieku dojrzewania czy przyszłości. Standardem do leczenia dysplazji stawu biodrowego są szelki Pawlika lub orteza Tubinger. Dobre szelki pawlika wykonane z wysokiej jakości materiałów z wszystkimi wymogami oraz dobrą instrukcją dla rodzica to koszt minimum 300 zł, nie mówimy tu o szelkach Pawlika które są na różnych platformach zakupowych co do jakości można mieć wiele wątpliwości. Szelki Pawlika muszą być wykonane z odpowiednich materiałów przyjaznych dla dziecka, odpowiednio wyścielane miękkim materiałem w różnych miejscach. Jednakże szelki Pawlika często nie są stosowane przez lekarzy ze względu na kłopotliwe zakładanie oraz fakt, iż może być nie do końca powtarzalne takie samo założenie przez rodzica. Szlufka może się przesunąć i już ustawienie kd jest inne. Bardzo popularną ortezą w Europie jak i w Polsce stała się orteza Thubinger która jest bardzo przyjazna dla lekarza, rodzica i dziecka i która tym samym przynosi oczekiwane efekty dla wszystkich. W zakładaniu jest powtarzalna i nie ma możliwości zmiany ustawienia poza lekarzem. Jednakże koszt tej ortezy to minimum 300 zł i więcej w zależności od sklepu. Pragnę też zwrócić uwagę iż orteza ta stosowana jest maksymalnie do drugiego roku życia więc będzie to 1 lub 2 refundacje. A dobrze dopasowana orteza będzie skutkowała w przyszłości prawidłowo rozwiniętymi biodrami i ze względu na wyższy limit refundacyjny będzie dostępna dla wszystkich dzieci.
24.	J.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Orteza regulowana na rękę i przedramię” • Proponowana zmiana: „Orteza na rękę i przedramię” • Uzasadnienie: Użycie w nazwie słowa „regulowana” miało, w naszej ocenie, w intencji Ustawodawcy oznaczać, iż ortezę można wyregulować do grubości ręki/przedramienia pacjenta. W praktyce takie doprecyzowanie nie jest potrzebne, bo wszystkie ortezy ręki, nadgarstka, czy też łokcia, mają zakres regulacji pozwalający na ich dopasowanie do grubości kończyny pacjenta. Z drugiej strony słowo „regulowana” może zostać źle zinterpretowane, że chodzi o regulację długości ortezy. To z kolei niesłoby katastrofalne skutki, gdyż na rynku praktycznie nie ma ortezy ręki/przedramienia/łokcia o regulowanej długości – zwyczajnie od razu dobiera się ortezę

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			o długości, której pacjent potrzebuje. Wyprodukowanie ortez o regulowanej długości bardzo skomplikowałoby ich budowę, zwiększyło ciężar, potężnie podniosło ich cenę, a przy tym byłoby zasadniczo niepotrzebne z punktu widzenia procesu leczenia, ani też komfortu pacjenta. Dlatego też sugerujemy wykreślenie tego słowa.
25.	J.03.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Orteza regulowana stawu łokciowego” • Proponowana zmiana: „Orteza stawu łokciowego” • Uzasadnienie: Użycie w nazwie słowa „regulowana” miało, w naszej ocenie, w intencji Ustawodawcy oznaczać, iż ortezę można wyregulować do grubości ręki/przedramienia pacjenta. W praktyce takie doprecyzowanie nie jest potrzebne, bo wszystkie ortozy ręki, nadgarstka, czy też łokcia, mają zakres regulacji pozwalający na ich dopasowanie do grubości kończyny pacjenta. Z drugiej strony słowo „regulowana” może zostać źle zinterpretowane, że chodzi o regulację długości ortozy. To z kolei niosłoby katastrofalne skutki, gdyż na rynku praktycznie nie ma ortez ręki/przedramienia/łokcia o regulowanej długości – zwyczajnie od razu dobiera się ortezę o długości, której pacjent potrzebuje. Wyprodukowanie ortez o regulowanej długości bardzo skomplikowałoby ich budowę, zwiększyło ciężar, potężnie podniosło ich cenę, a przy tym byłoby zasadniczo niepotrzebne z punktu widzenia procesu leczenia, ani też komfortu pacjenta. Dlatego też sugerujemy wykreślenie tego słowa.
26.	J.03.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Orteza regulowana stawu łokciowego z ujęciem ręki” • Proponowana zmiana: „Orteza stawu łokciowego z ujęciem ręki” • Uzasadnienie: Użycie w nazwie słowa „regulowana” miało, w naszej ocenie, w intencji Ustawodawcy oznaczać, iż ortezę można wyregulować do grubości ręki/przedramienia pacjenta. W praktyce takie doprecyzowanie nie jest potrzebne, bo wszystkie ortozy ręki, nadgarstka, czy też łokcia, mają zakres regulacji pozwalający na ich dopasowanie do grubości kończyny pacjenta. Z drugiej strony słowo „regulowana” może zostać źle zinterpretowane, że chodzi o regulację długości ortozy. To z kolei niosłoby katastrofalne skutki, gdyż na rynku praktycznie nie ma ortez ręki/przedramienia/łokcia o regulowanej długości – zwyczajnie od razu dobiera się ortezę o długości, której pacjent potrzebuje. Wyprodukowanie ortez o regulowanej długości bardzo skomplikowałoby ich budowę, zwiększyło ciężar, potężnie podniosło ich cenę, a przy tym

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			byłoby zasadniczo niepotrzebne z punktu widzenia procesu leczenia, ani też komfortu pacjenta. Dlatego też sugerujemy wykreślenie tego słowa.
27.	J.04.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 350 zł” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 550 zł” • Uzasadnienie: Obecny limit na tego typu ortozy to 600 zł. Nowy postulowany przez MZ limit to 350 zł. Postulujemy o obniżenie limitu do kwoty 550 zł. Obniżenie wysokości finansowania z obecnych 600 zł do 350 zł oznacza zmniejszenie finansowania aż o ponad 41%. Rosnące koszty funkcjonowanie przedsiębiorstw (presja pracowników na wzrost wynagrodzeń, wzrost kosztów najmu lokali, wzrost ceny zakupu lub produkcji) powodują, że pacjenci będą zmuszeni do dopłacenia wyższych kwoty na zakup tego typu zaopatrzenia. W zawiązku z powyższym, proponujemy obniżenie refundacji na tego typu zaopatrzenie o 50 zł. W 2022 roku NFZ potwierdziło 8995 zleceń na tego typu zaopatrzenie. Daje to oszczędności w kwocie około 450000 zł Poniżej przesyłamy listę linków do sklepów internetowych w których można zakupić tego typu produkty bez dofinansowania, odpowiedniego przeszkolenia pacjenta w jaki sposób użytkować ortezę. Ceny są bardzo zróżnicowane - ale wyższe niż proponowany przez MZ wysokość refundacji. http://www.zakupy.skpleprehamed.pl/47-orteza-stawu-lokciowego-z-regulacja-kata-zgiecia https://www.ortozy.pl/pl/p/Orteza-Stawu-Lokciowego-Z-Regulacja-Ruchomosci-/989 https://sklep.rehafund.pl/produkty-ortopedyczne/ortozy-i-stabilizatory-stawu-lokciowego/zegarowa-orteza-stawu-lokciowego https://www.medx.com.pl/sklep/detaliczny/20-ortozy_konczyn_gornych/406-orteza-stawu-lokciowego-z-regulacja-kata-zgiecia https://alive-sklep.pl/409.orteza-stawu-lokciowego-z-ujeciem-reki-z-regulacja-kata-zgiecia-(-kod-nfz-l-49-).html https://dzielnymis.pl/pl/sklep/ortozy-na-konczyny-gorne/orteza-stawu-lokciowego-z-regulacja-ruchomosci-am-kg-ar/1r/ https://sklepmedic.pl/pl/p/Orteza-stawu-lokciowego-z-regulacja-kata-zgiecia-Donjoy-Elbow-Ranger/610?gclid=CjwKCAjwkeqkBhAnEiwA5U-uM_1czHAaaEWp2ThOwIdlxs05RaLC46XDSyRCLKF-KlqtYdZnaWov5BoCEMMQAvD_BwE

Zał. 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>https://www.orteo.pl/zegarowa-orteza-stawu-lokciowego-breg-komfort-i-stabilizacja-t-scope-elbow?gclid=CjwKCAjwkeqkBhAnEiwA5U-uM0FT3Ajjl073qZdBWPXnJUySkFSHk7sYnD0NRyYh9k1jcl3RmXE9hoCzkoQAvD_BwE</p> <p>https://mednova.pl/elbow-rush-orteza-stawu-lokciowego-z-uchwytem-lewa/?gclid=CjwKCAjwkeqkBhAnEiwA5U-uM51SqnXLE-UAIdONc44vFGtgeKnxvW9Bt9EP-ydeV-pjQFKbbCETBoCNIMQAvD_BwE</p> <p>https://fizjo4sport.pl/pl/p/Orteza-na-lokiec-zegarowa-z-regulacja-kata-zgiecia-pooperacyjna-T-Scope-Breg/151?gclid=CjwKCAjwkeqkBhAnEiwA5U-uMwoG6p7fLQuNCcHgljxvKTPz3lMZlWnaV0GdQKizugJZp1uM9u3xoCt_0QAvD_BwE</p> <p>https://mednova.pl/elbow-rush-orteza-stawu-lokciowego-lewa/?gclid=CjwKCAjwkeqkBhAnEiwA5U-uM1dM29tJ6dTgN6edSpMKst0uaji5iW7QPfLxAlfnF0hltmKdfxMXxoCj8sQAvD_BwE</p> <p>https://musi-med.pl/pl/p/Orteza-stawu-lokciowego-ELBOW-PRO-MQC3GLALUXF-lewa/225?gclid=CjwKCAjwkeqkBhAnEiwA5U-uM_hMmod2G2s-Xc63LMQ46vZsUR1cVFadR6DbBp-164QCCVknCOVdChoCd5YQAvD_BwE</p> <p>https://www.ortezy.pl/pl/p/Orteza-Konczyny-Gornej-ZUchwytem-Dloniowym-I-Regulacja-Ruchomosci-Stawu-Lokciowego-T-Range/992?gad=1&gclid=CjwKCAjwkeqkBhAnEiwA5U-uM_kWrzlcGy0N8WAFicX6MOHxZNGdrPcV_n0NFCqCj-HZTYjGswZQORoCB0MQAvD_BwE</p>
28.	J.04.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 500 zł” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 600 zł” • Uzasadnienie: Obecny limit na tego typu ortezy to 600 zł. Nowy postulowany przez MZ limit to 500 zł. Postulujemy o zachowanie obecnego limitu w kwocie 600 PLN. Jak najbardziej jesteśmy za rozdzieleniem kwot finansowania na ortezy stawu łokciowego z regulacją kąta zgięcia z ujęciem ręki i ortezy stawu łokciowego z regulacją kąta zgięcia bez ujęcia ręki. W kwocie obecnego finansowania (600zł) pacjent otrzyma dodatkowy element, który stabilizuje nadgarstek, dzięki czemu blokujemy ruchy rotacyjnie w stawie łokciowym. Dodatkowo rosnące koszty funkcjonowanie przedsiębiorstw (presja pracowników na wzrost wynagrodzeń, wzrost kosztów najmu lokali, wzrost ceny zakupu lub produkcji) powodują, że pacjenci będą zmuszeni do dopłacenia wyższych kwoty na zakup tego typu zaopatrzenia.

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

29.	J.06.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 130 zł” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 150 zł” • Uzasadnienie: Obecny limit na tego typu ortozy to 150 zł. Nowy postulowany przez MZ limit to 130 zł. Postulujemy o zachowanie obecnego limitu w kwocie 150 PLN. Rosnące koszty funkcjonowanie przedsiębiorstw (presja pracowników na wzrost wynagrodzeń, wzrost kosztów najmu lokali, wzrost ceny zakupu lub produkcji) powodują, że pacjenci będą zmuszeni do dopłacenia wyższych kwoty na zakup tego typu ortozy. Obniżenie limitu o 20 zł nie przyniesie wymiernych oszczędności dla MZ tak jak to ma miejsce w przypadku ortozy z obecnego limitu J.39
30.	J.07.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Orteza odwodząca stawu barkowego z regulacją kąta odwiedzenia w zakresie min. 60° oraz regulacją kąta rotacji” • Proponowana zmiana: „Orteza odwodząca stawu barkowego z regulacją kąta odwiedzenia w zakresie min. 60°” • Uzasadnienie: Ortezy tego typu stosowane są w zaopatrzeniu urazów oraz w opiece pozabiegowej w przypadku występowania różnych rodzajów schorzeń. Rzadko się zdarza, aby w danym schorzeniu wymagana była zmiana kąta odwodzenia oraz zmienne ustawienie rotacji k.g. Parametr rotacji (zewnątrzna lub wewnątrzna) dobierany jest jednorazowo do danej jednostki chorobowej i nie wymaga on zmiany w procesie leczenia oraz rehabilitacji. W związku z powyższym proponujemy zmianę zapisu na „Orteza odwodząca kończynę górną z regulacją kąta odwiedzenia w zakresie min. 60° lub regulacją kąta rotacji”
31.	J.07.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „stany pourazowe lub stany pooperacyjne stawu barkowego lub zespoły bólowe barku wymagające regulacji kąta odwiedzenia w zakresie min. 60° oraz regulacji kąta rotacji” • Proponowana zmiana: „stany pourazowe lub stany pooperacyjne stawu barkowego lub zespoły bólowe barku wymagające regulacji kąta odwiedzenia w zakresie min. 60°” • Uzasadnienie:

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			Jak w pkt. 30.
32.	L.06.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 350 zł” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 700 zł” • Uzasadnienie: Przeznaczona jest do pełnego usztywnienia szyjnego odcinka kręgosłupa co zasadniczo wymaga zachowania bardzo dużej sztywności konstrukcji. Fakt ten w większości przypadków wyklucza z prawidłowego użytkowania (z zachowaniem pełnej funkcjonalności) rozwiązania wieloczęściowe, ponieważ punkt łączenia części szyjnej z częścią piersiową nie pozwala na zachowanie prawidłowej, a co za tym idzie bezpiecznej dla pacjenta sztywności konstrukcji. Fakt ten powoduje również zdecydowanie wyższy koszt produkcji jednoczęściowych ortez szyjnych i w związku z powyższym brak jest na rynku produktów, które można by sfinansować do kwoty 350zł. Propozycja finansowania w wysokości 700zł pokrywa koszt jedynie najtańszej dostępnej na rynku półgorsetowej ortozy szyjnej jednoczęściowej.
33.	A.03.01 A.03.02 A.03.03 B.01.01 B.01.02 B.03.01 B.03.02 B.03.03 C.01.01 C.01.02 C.01.03 C.03.01 C.03.02 C.03.03 D.01.01 D.01.02 D.01.03 D.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: „W opinii Izby, w każdej pozycji, w przypadku której w opisie znajduje się wskazanie poziomu mobilności (wybrane pozycje grup A-D), należy dodać przypis nr.6 który odniesie do części „OBJAŚNIENIA” (pod tabelą wykazu) do definicji stopni mobilności, które pojawiają się w przypadku niektórych wyrobów (Grupy A-D tj. ortozy i protezy na zamówienie).”ⁱ • Uzasadnienie: Załączenie Stopni Mobilności wraz z opisem i wyjaśnieniem ułatwi ocenę zlecającemu. Połączenie stopni mobilności jest jak najbardziej zasadne, ponieważ perspektywicznie daje szansę optymalnego zaopatrzenia w dłuższym okresie, minimalizując ryzyko niefunkcjonalnego zaopatrzenia.
34.	B.07.01 C.07.01 F.13.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana:

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>W opinii Izby, w każdej pozycji, w przypadku której w opisie znajduje się termin „liner”, należy dodać przypis nr. 7, który odniesie do części „OBJAŚNIENIA” (pod tabelą wykazu) do definicji „linera.</p> <p>Proponowane brzmienie definicji: „Liner - specjalna pończocha wykonana z silikonu, kopolimeru lub poliuretanu z dzianiną ochronną lub bez oraz z pin do połączenia z zamkiem ryglującym lub z taśmą wzgl. bez przyłącza w konfiguracji z zaworem i membraną uszczelniającą jako element zawieszony do protezy uda, podudzia wzgl. przedramienia i ramienia. Przy zastosowaniu Linera w protezie podudzia lub uda dopuszcza się zastosowane pończoch kikutowych bez lub z otworem zależnie od użytkowanego systemu zawieszenia. Nie można łączyć linera z pończoszką kikutową kopolimerową (kod Z.03.01, Z.03.02)”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie: Włączenie definicji jest konieczne z uwagi na możliwość wystąpienia wątpliwości u osób wystawiających zlecenie na zaopatrzenie zwłaszcza w odniesieniu do kodu na pończoszki kikutowe kopolimerowe (patrz kod Z.03.01 ; Z.03.02).
35.	B.01.02 z B.03.03 oraz C.01.03 z C.03.03 (uwaga nie jest wprowadzona w załączonym wykazie. Chętnie udzielimy więcej informacji i wyjaśnimy intencje w trakcie spotkania)	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: „Połączenie finansowania protezy tymczasowej i ostatecznej – w związku z niższym finansowaniem niż sugerowane w stanowiskach przekazywanych do MZ wcześniej.” • Uzasadnienie: W przypadku mobilności 3-4 połączenie protezy tymczasowej podudzia z protezą ostateczną podudzia, adekwatnie połączenie protezy tymczasowej uda z ostateczną uda, zminimalizuje dopłatę pacjenta i skróci okres adaptacji do osiągnięcia optymalnej sprawności oraz zminimalizuje ryzyko wystąpienia patologicznych nawyków wzgl. niewłaściwego stereotypu chodu, który bardzo często powstaje przy protezie tymczasowej. Osoby na poziomie 3-4 stopnia mobilności wracają dużo szybciej do aktywności zawodowej i społecznej.
36.	Z.03.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Pończocha kikutowa materiałowa – po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie stopy lub podudzia lub uda do 6 sztuk lub pończocha kikutowa silikonowa” • Proponowana zmiana: „Pończocha kikutowa materiałowa – po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie stopy lub podudzia lub uda do 6 sztuk lub pończocha kikutowa kopolimerowa” • Uzasadnienie:

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23_formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			Zastosowana w projekcie nazwa „pończocha kikutowa silikonowa” jest nazwą potoczną wyrobu (błędną i nieprofesjonalną). Właściwą nazwą tego wyrobu jest pończocha kikutowa kopolimerowa lub polimerowa (zamiennie).
37.	Z.03.01.	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „amputacja lub wrodzony brak w obrębie stopy lub podudzia, lub uda” • Proponowana zmiana: „amputacja lub wrodzony brak w obrębie stopy lub podudzia, lub uda. Pończochy kopolimerowej nie stosuje się w połączeniu z linerem protezowym” • Uzasadnienie: Dodanie tego zastrzeżenia ma na celu uniknięcie nadużyć lub nieprawidłowości w zaopatrywaniu pacjentów
38.	Z.03.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Pończocha kikutowa materiałowa – po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie przedramienia lub ramienia, lub całej kończyny górnej do 6 sztuk lub pończocha kikutowa silikonowa” • Proponowana zmiana: „Pończocha kikutowa materiałowa – po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie przedramienia lub ramienia, lub całej kończyny górnej do 6 sztuk lub pończocha kikutowa kopolimerowa” • Uzasadnienie: Zastosowana w projekcie nazwa „pończocha kikutowa silikonowa” jest nazwą potoczną wyrobu (błędną i nieprofesjonalną). Właściwą nazwą tego wyrobu jest pończocha kikutowa kopolimerowa lub polimerowa (zamiennie).
39.	Z.03.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „amputacja lub wrodzony brak w obrębie przedramienia lub ramienia, lub całej kończyny górnej” • Proponowana zmiana: „amputacja lub wrodzony brak w obrębie przedramienia lub ramienia, lub całej kończyny górnej. Pończochy kopolimerowej nie stosuje się w połączeniu z linerem protezowym.” • Uzasadnienie:

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			Dodanie tego zastrzeżenia ma na celu uniknięcie nadużyć lub nieprawidłowości w zaopatrywaniu pacjentów
40.	R.01.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 30 zł za sztukę w przypadku zestawów działających do 3 dni” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 40 zł za sztukę w przypadku zestawów działających do 3 dni” • Uzasadnienie: Wnioski z analizy porównawczej: Limity wyrobów nie uległy zmianie od początku przyznania finansowania kilkanaście lat temu i obecnie znacząco odbiegają od poziomów ustalonych w krajach ościennych. Dokonując na początku br. analizy porównawczej limitów w krajach o podobnym do Polski statusie ekonomicznym (Czechy, Słowacja) doszliśmy do wniosku, że są one we wskazanej kategorii wyższe o odpowiednio 59,9% w Czechach (mediana w oparciu o https://www.sukl.cz/sukl/seznam-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz) oraz 90,4% na Słowacji (https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-zdravotnickych-pomocok). <p>Ceny detaliczne zestawów infuzyjnych do pomp drenowych dla pacjentów utrzymują się w obecnym limicie finansowania od ponad 14 lat, choć realne ceny netto, czyli koszty ich produkcji, transportu oraz magazynowania, włączając wzrost kursu waluty, wzrosły o ponad 30 %, względem kosztów aktualnych na dzień ustalania limitu finansowania. Zarówno producenci, dystrybutorzy, jak i sklepy medyczne działają na minimalnych marżach w celu utrzymania cen detalicznych, co prowadzi do spadku liczby producentów, dystrybutorów i sprzedawców, z uwagi na znikomy zysk z prowadzonej działalności. Dalszy wzrost cen może sprawić, że przedsiębiorcom w ogóle nie będzie się opłacało handlować produktami tej kategorii, co w konsekwencji przełoży się na istotne zmniejszenie dostępności wyrobów tej kategorii dla pacjentów. Aktualny limit finansowania nie uwzględnia zestawów infuzyjnych wyprodukowanych przy użyciu najnowocześniejszej technologii, zawierających wbudowany serter, umożliwiający dłuższy czas użytkowania odpowiednio nawet do 3 lub 7 dni oraz rzadsze wymiany wkłucia, co przekłada się na zmniejszenie dawki insuliny, ograniczenie ilości nakłuć ciała pacjenta, a w konsekwencji na zwiększenie komfortu życia pacjentów. Ich koszt sięga nawet do 195 zł/ szt. Ogólnosiwiatowa inflacja – wzrost kosztów produkcji i transportu o około 20%, względem ostatnich kilku lat.</p>

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

41.	R.01.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej do 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk” • Proponowana zmiana: „Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej do 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren) albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk albo zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej ze zintegrowanym serterem do 10 sztuk”. • Uzasadnienie: Wnioskujemy o rozszerzenie grupy wyrobów w taki sposób, żeby finansowaniem objęte były również: zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej ze zintegrowanym serterem do 10 sztuk. Proponowana zmiana ma na celu dostosowanie zapisów Rozporządzenia do aktualnie dostępnych na rynku rozwiązań i umożliwienie finansowania obok standardowych zestawów infuzyjnych do osobistych pomp insulinowych oraz modułów infuzyjnych do pomp insulinowych bezdrenowych, także zestawów infuzyjnych do osobistych pomp insulinowych ze zintegrowanym serterem. Wprowadzenie proponowanej zmiany wpłynęłoby na zwiększenie dostępności polskich pacjentów do dostępnych na rynku opcji i umożliwiłoby wybór preferowanego przez pacjenta rozwiązania.
42.	R.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Limit finansowania ze środków publicznych: 9 zł za sztukę” • Proponowana zmiana: „Limit finansowania ze środków publicznych: 11 zł za sztukę” • Uzasadnienie: UZASADNIENIE: Wnioski z analizy porównawczej: Limity wyrobów nie uległy zmianie od początku przyznania refundacji kilka lat temu i obecnie znacząco odbiegają od poziomów ustalonych w krajach ościennych. Dokonując na początku br. analizy porównawczej limitów w krajach o podobnym do Polski statusie ekonomicznym (Czechy, Słowacja) doszliśmy do wniosku, że są one we wskazanej kategorii wyższe o odpowiednio 53,0% w Czechach (https://www.sukl.cz/sukl/seznam-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz) oraz 65,4% na Słowacji (mediana w oparciu o https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-zdravotnickych-pomocok). <p>Limity finansowania w tej pozycji nie zmieniły się od 2009 r przy jednoczesnym wzroście kosztów produkcji o ponad 30%. Zarówno producenci, dystrybutorzy, jak i sklepy medyczne</p>

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23_formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			działają na minimalnych marżach w celu utrzymania cen detalicznych, co prowadzi do spadku liczby producentów, dystrybutorów i sprzedawców, z uwagi na znikomy zysk z prowadzonej działalności. Dalszy wzrost cen może sprawić, że przedsiębiorcom w ogóle nie będzie się opłacało handlować produktami tej kategorii, co w konsekwencji przełoży się na istotne zmniejszenie dostępności wyrobów tej kategorii dla pacjentów.
43.	R.03.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Zaproponowane w projekcie brzmienie kolumny „Wyroby medyczne: Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 3 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 albo 14 dni) albo do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni)” • Proponowana zmiana: „Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 3 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 albo 14 dni) albo do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni)” Lub „Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni) zintegrowany z pompą insulinową” • Uzasadnienie: Projektodawca wprowadził do wykazu nową cechę sensora jaką jest funkcjonalność pozwalająca na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów. Spowoduje to w praktyce wycofanie z refundacji niektórych sensorów, kompatybilnych z powszechnie stosowanymi pompami insulinowymi. Wprowadzenie nowej kategorii wyrobu – poprzez wskazanie na cechę zintegrowania z pompą insulinową – zabezpieczy polski pacjentów aktualnie korzystających z tych systemów. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obecnie dla pacjentów publicznie finansowane są następujące pompy insulinowe: System MiniMed™ 720G i System MiniMed™ 740G (<u>w ramach świadczenia odrębnie kontraktowanego</u>) (dalej: „Pompy”); ▪ Z tymi Pompami <u>kompatybilne są tylko dwa sensory</u> do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) z portfolio Medtronic – tj. Sensor GUARDIAN™ SENSOR 3 oraz Sensor Enlite™ (dalej: „Sensory”); ▪ Jednakże są Sensory, które w dokumentacji rejestracyjnej nie posiadają zapisu o możliwości dawkowania insuliny na podstawie odczytów (co nie zmienia ich głównego zastosowania). ▪ <u>W rezultacie, ewentualne wejście w życie Projektu w obecnym kształcie spowoduje odebranie pacjentom możliwości skutecznego kontynuowania terapii z wykorzystaniem posiadanego sprzętu oraz korzystania z refundowanych</u>

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p><u>Sensorów, pomimo że są to produkty działające w sposób zintegrowany z Pompami, które pacjenci otrzymują w ramach świadczenia gwarantowanego.</u></p> <p><u>Wobec powyższego, uwzględnienie niniejszej uwagi jest niezbędne, aby pacjenci z Pompami nie zostali pozbawieni możliwości najbardziej optymalnego leczenia cukrzycy typu 1, tj. leczenia zintegrowanego pompą insulinową i CGM-RT.</u></p> <p>Ponadto uwzględnienie niniejszej uwagi jest <u>niezbędne, aby w pełni zrealizowany mógł zostać cel Projektu deklarowany przez jego autorów.</u> Jak bowiem czytamy w uzasadnieniu Projektu oraz w Ocenie Skutków Regulacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ „Projektowana nowelizacja wprowadza zmiany będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich. <u>Celem tych propozycji jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych (...)</u>”. ▪ „Projektowana nowelizacja ma na celu poszerzenie dostępu pacjentów do wyrobów medycznych na zlecenie, uwzględniając zarówno nowe pozycje, jak i dostosowując limity do realiów rynkowych”. <p>Jak natomiast opisane zostało powyżej, projektowane brzmienie analizowanej jednostki redakcyjnej będzie miało efekt odwrotny – tj. ograniczy, nie zaś zwiększy, dostępność do wyrobów medycznych dla grupy pacjentów korzystających z Sensorów zintegrowanych z Pompami (tj. z Sensor GUARDIAN™ SENSOR 3 oraz Sensor Enlite™).</p>
44.	R.03.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „1. cukrzycą typu 1 albo 3 wymagający intensywnej insulinoterapii z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej)” • Proponowana zmiana: „1. cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy wymagający co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę (intensywna insulinoterapia) z nieświadomością hipoglikemii (brak objawów prodromalnych hipoglikemii, wykluczenie hipoglikemii poalkoholowej) albo (...)” • Uzasadnienie: Ijednolicenie zapisów dot. warunków refundacji czujników FGM i sensorów CGM
45.	R.03.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Wyroby medyczne: Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk”

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<ul style="list-style-type: none">• Proponowana zmiana: „Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk Lub Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) zintegrowany z pompą insulinową do 5 sztuk”• Uzasadnienie: Projektodawca wprowadził do wykazu nową cechę sensora jaką jest funkcjonalność pozwalająca na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów. Spowoduje to w praktyce wycofanie z refundacji niektórych sensorów, kompatybilnych z powszechnie stosowanymi pompami insulinowymi. Wprowadzenie nowej kategorii wyrobu – poprzez wskazanie na cechę zintegrowania z pompą insulinową zabezpieczy polski pacjentów aktualnie korzystających z tych systemów. <ul style="list-style-type: none">▪ Obecnie dla pacjentów publicznie finansowane są następujące pompy insulinowe: System MiniMed™ 720G i System MiniMed™ 740G (<u>w ramach świadczenia odrębnie kontraktowanego</u>) (dalej: „Pompy”);▪ Z tymi Pompami <u>kompatybilne są tylko dwa sensory</u> do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) z portfolio Medtronic – tj. Sensor GUARDIAN™ SENSOR 3 oraz Sensor Enlite™ (dalej: „Sensory”);▪ Jednakże są Sensory, które w dokumentacji rejestracyjnej nie posiadają zapisu o możliwości dawkowania insuliny na podstawie odczytów (co nie zmienia ich głównego zastosowania).▪ <u>W rezultacie, ewentualne wejście w życie Projektu w obecnym kształcie spowoduje odebranie pacjentom możliwości skutecznego kontynuowania terapii z wykorzystaniem posiadanego sprzętu oraz korzystania z refundowanych Sensorów, pomimo że są to produkty działające w sposób zintegrowany z Pompami, które pacjenci otrzymują w ramach świadczenia gwarantowanego.</u> <p><u>Wobec powyższego, uwzględnienie niniejszej uwagi jest niezbędne, aby pacjenci z Pompami nie zostali pozbawieni możliwości najbardziej optymalnego leczenia cukrzycy typu 1, tj. leczenia zintegrowanego pompą insulinową i CGM-RT.</u></p> <p>Ponadto uwzględnienie niniejszej uwagi jest <u>niezbędne, aby w pełni zrealizowany mógł zostać cel Projektu deklarowany przez jego autorów.</u> Jak bowiem czytamy w uzasadnieniu Projektu oraz w Ocenie Skutków Regulacji:</p>
--	--	--	---

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Projektowana nowelizacja wprowadza zmiany będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich. <u>Celem tych propozycji jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych (...)</u>”. ▪ „Projektowana nowelizacja ma na celu poszerzenie dostępu pacjentów do wyrobów medycznych na zlecenie, uwzględniając zarówno nowe pozycje, jak i dostosowując limity do realiów rynkowych”. <p>Jak natomiast opisane zostało powyżej, projektowane brzmienie analizowanej jednostki redakcyjnej będzie miało efekt odwrotny – tj. ograniczy, nie zaś zwiększy, dostępność do wyrobów medycznych dla grupy pacjentów korzystających z Sensorów zintegrowanych z Pompami (tj. z Sensor GUARDIAN™ SENSOR 3 oraz Sensor Enlite™).</p>
46.	R.04.02	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Transmitter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalającego na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące” • Proponowana zmiana: „Transmitter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące” • Uzasadnienie: Postulowane w Projekcie dodanie do tej jednostki redakcyjnej słów „<i>pozwalającego na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów</i>” jest błędne. Transmitter/nadajnik nie dokonuje bowiem „<i>odczytów</i>” (robi to sensor). Natomiast transmitter / nadajnik wyłącznie przekazuje dane z takiego „<i>odczytu</i>” (pomiaru) do odbiornika, którym może być pompa insulinowa lub telefon. Wobec powyższego wydaje się, że nowelizacja tej jednostki redakcyjnej stanowi pomyłkę i w związku z tym zasadne jest przyjęcie niniejszej uwagi Medtronic. Ponadto, nawet jeżeli przyjąć, że dodanie przedmiotowego fragmentu miało być spójne ze zmianami dotyczącymi sensorów, to w świetle uwag przedstawionych w lp. 4 i 5 powyżej, usunięcie tego fragmentu jest dodatkowo zasadne.
47.	Z.04.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Aparat do pomiaru PT/INR zgodny z normą ISO 17593:2022 z możliwością bezprzewodowego przesyłania danych do komputera za pomocą funkcji bluetooth lub portu USB, z wbudowanym systemem kontroli jakości, z zakresem pomiarowym INR min. 0,8 w dolnych zakresach i 7,0 w górnych zakresach pomiarowych oraz oprogramowanie w j. polskim”

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: „Aparat do pomiaru PT/INR z możliwością bezprzewodowego przesyłania danych do komputera za pomocą funkcji bluetooth lub portu USB, z wbudowanym systemem kontroli jakości, z zakresem pomiarowym INR min. 0,8 w dolnych zakresach i 7,0 w górnych zakresach pomiarowych oraz oprogramowanie w j. polskim” • Uzasadnienie: Aparaty do pomiaru PT/INR dostępne w obrocie nie są standardowo certyfikowane w systemie ISO, a norma ISO 17593:2022 nie jest obligatoryjna dla producentów wyrobów do diagnostyki in vitro. Takie podejście praktykowane jest również w innych krajach członkowskich. W związku z powyższym żaden z aparatów nie posiada proponowanego niniejszym rozporządzeniem certyfikatu. Aparaty do pomiaru PT/INR dostępne w obrocie standardowo podlegają certyfikacji zgodności z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylonej dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (“Rozporządzenie 2017/746”) i posiadają odpowiednie certyfikaty zgodności tj. certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (IVDR) oraz certyfikat systemu zarządzania jakością UE wydane przez jednostkę notyfikowaną TÜV Süd Product Service GmbH. Pozostawienie wymogu certyfikatu ISO 17593:2022 dla aparatów do pomiaru INR nie zmieni obecnej sytuacji pacjentów i de facto utrzyma brak dostępu do refundowanych wyrobów z przedmiotowej grupy.
48.	M.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „600 zł – w przypadku skrócenia do 15 cm 1000 zł – w przypadku skrócenia powyżej 15 cm” • Proponowana zmiana: „800 zł – w przypadku skrócenia do 10 cm 1200 zł – w przypadku skrócenia powyżej 10 cm” • Uzasadnienie: Podniesienie limitu: proponowany limit był niższy aniżeli limit M 02. 02. Natomiast wykonanie indywidualnego obuwia wyrównującego skrót kończyny wymaga większych nakładów materiałowych jak i czasowych ze względu na fakt, iż należy wykonać indywidualne obuwie oraz dodatkowo dołożyć wyrównanie skrótu kończyny. Zmiana długości skrócenia: w przypadku skrótu powyżej 15 cm stosuje się protetyczne wyrównanie skrótu – ortoprotezy B.06.01, wyrównanie w bucie powyżej 15 cm w przypadku

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			dzieci (w momencie gdy cała kończyna może mieć 45-70cm) zaburzyłoby lokomocję i uniemożliwiło chód w prawidłowym wzorcu.
49.	M.04.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „But do ortezy obejmującej stopę” • Proponowana zmiana: „But do ortezy obejmującej stopę (dopuszcza się specjalistyczne obuwie ortotyczne wykonywane seryjnie)” • Uzasadnienie: Rozszerzenie nazwy wyrobu o obuwie specjalistyczne produkowane seryjnie jest istotnym ułatwieniem dla Pacjentów, gdyż ze względu na produkcję seryjną obuwie to ma niższą cenę. Buty do ortez produkowane seryjne, dostępne na naszym rynku, posiadają wszystkie cechy butów do ortez: - Podeszwa i cholewka zostały tak skonstruowane by działały tylko i wyłącznie z ortezą wykonaną indywidualnie i pozwalały na prawidłowe działanie zaopatrzenia jako całości. - Obuwie to nie nadaje się do połączenia z zaopatrzeniem ortopedycznym seryjnym. - Obuwie ortotyczne pozbawione jest wyściółki amortyzującej i profilowanej, która zakłócałaby biomechanikę chodu obuwia z ortezą. W odróżnieniu, w obuwiu profilaktycznym (zdrowotnym) i korekcyjnym podeszwa dostosowana jest do funkcjonowania z wkładką i wyściółką. - Obuwie ortotyczne jest wykonywane w kilku tęgosciach z odpowiednią wysokością i szerokością cholewki aby stopa wraz z ortezą i na przykład z wewnętrznym sandałem ortotycznym zmieściła się w obuwiu ortotycznym. - Cholewka może być z przedłużonym otwarciem z przodu lub od tyłu, tak by można włożyć stopę z ortezą i zweryfikować ustawienie palców. - Cholewka celowo jest w części górnej tak wyprofilowana aby w okolicy ścięgna Achillesa nie oddziaływała negatywnie na ortezę (stabilizuje a nie przesuwa jej ku przodowi) - Alternatywą do przedłużonego języka i otwarcia jest tylne otwarcie od strony pięty z systemem zapięcia BOA. - Cholewka po stronie wewnętrznej i zewnętrznej wzmocniona jest dodatkowym i sztywnym zapiętkiem (tzw. przedłużony bocznie zapiętek). Dzięki czemu orteza utrzymuje swoją stabilną pozycję i ma działanie korekcyjne. - Wzmocnienia boczne cholewki (przedłużony zapiętek) zapobiega szybkiemu zużyciu się obuwia ortotycznego. Nie nadaje się ta konstrukcja do chodzenia bez ortezy, ponieważ wytwarzały negatywny wpływ na wzorec chodu i w konsekwencji patologiczny rozwój stopy dziecka. - Zapiętek i część tylna jest tak wyprofilowana aby skutecznie ustabilizowała różne typy ortez AFO (wysokie i niskie).

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23_formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>- W przypadku ortez wykorzystujących siły reakcji podłoża (GRAFO albo FRAFO) obuwie musi być szczególnie sztywne i stabilne przez co nie nadaje się absolutnie do chodzenia bez ortozy, które skutkowałyby patologicznymi zmianami i zaburzało prawidłowy rozwój stopy.</p> <p>- Występuje w wersjach dostosowanych do pór roku: sandały, sportowe, półbuty, obuwie zimowe, casualowe.</p> <p>- Ortezy są skonstruowane tylko do stosowania wraz z obuwiem ortotycznym dlatego posiadanie ich jest niezbędne.</p> <p>- Specjalna konstrukcja obuwia do ortez została potwierdzona empirycznie w laboratoriach analizy chodu i stanowi integralny element zaopatrzenia ortotycznego zgodnego z procesem leczenia i terapii dzieci oraz dorosłych.</p> <p>-Dodatkowo, wykorzystując specjalistyczne obuwie ortotyczne wykonywane seryjnie do ortez istnieje możliwość zaopatrzenia Pacjenta w buty do ortez zaraz po wykonaniu dla niego indywidualnej ortozy – brak konieczności oczekiwania na wykonanie indywidualnego obuwia do ortez. –od razu umożliwia wykorzystanie ortez.</p>
50.	M.05.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „30% dorośli” • Proponowana zmiana: „10% dorośli” • Uzasadnienie: Limit zaproponowany dla M. 05.01 jest istotnie niższy w stosunku do pozostałych kodów z tej grupy, w związku z tym wnioskujemy o zastosowanie 10% udziału własnego w przypadku osób dorosłych – tak jak zostało to zastosowane w innych kodach z tej grupy.
51.	M.06.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „CHI OGÓL DERMA WEN DIAB FIZJO SPEC MED RODZ ORTO TRAUMA PIEL POŁ POZ REHA” • Proponowana zmiana: „CHI OGÓL DERMA WEN DIAB

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>FIZJO SPEC MED RODZ ORTO TRAUMA POZ Pielęgniarka chirurgiczna REHA REUMA”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie: Wnioskujemy o usunięcie pielęgniarki położnej z listy osób uprawnionych do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie - założono, iż jest to oczywisty błąd i planowano w spisie umieścić pielęgniarkę chirurgiczną (która to, ma pod opieką Pacjentów z cukrzycą). Wnioskujemy o rozszerzenie osób uprawnionych o pielęgniarkę chirurgiczną, ponieważ pielęgniarka ta ma pod opieką pacjentów z cukrzycą w ramach poradni diabetologicznych, poradni leczenia ran, poradni chirurgicznej, w których to leczeni są pacjenci z cukrzycą Wnioskujemy o rozszerzenie osób uprawnionych o reumatologa w związku z wnioskiem o rozszerzenie kryteriów przyznawania również na pacjentów z RZS
52.	M.06.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „pacjenci z cukrzycą z zespołem stopy niedokrwiennej lub neuropatycznej lub deformacjami stóp lub z występowaniem modzeli lub nagniotków w części podeszwowej stopy lub w profilaktyce rozwinięcia wtórnego zespołu stopy cukrzycowej; z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w M.01.01” • Proponowana zmiana: "pacjenci z cukrzycą z zespołem stopy niedokrwiennej lub neuropatycznej lub deformacjami stóp lub z występowaniem modzeli lub nagniotków w części podeszwowej stopy lub w profilaktyce rozwinięcia wtórnego zespołu stopy cukrzycowej; z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w M.01.01, pacjenci z RZS,," • Uzasadnienie: Wnioskujemy o rozszerzenie kryteriów przyznawania i włączenie do nich pacjentów z RZS. W przypadku pacjentów ze stopą reumatoidalną mnogość deformacji o charakterze postępującym, które pojawiają się w obrębie stóp istotnie zaburza lokomocję. Zastosowanie wkładki znacząco poprawia, a w niektórych przypadkach jest wręcz konieczne aby umożliwić chód.
53.	M.06.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: 10%”

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23_formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: „Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych: 0 % dzieci do ukończenia 18. roku życia 10 dorośli%” • Uzasadnienie: Dla wszystkich kodów z grupy M wprowadzono 0% udziału własnego dla dzieci do ukończenia 18 roku życia, stosowanie wkładek w przypadku dzieci wymaga ich częstych wymian ze względu na wzrost stopy, w chwili obecnej odpłatność za indywidualne wkładki ortopedyczne wynosi 100% a odpowiednio wczesne ich wprowadzenie jest istotnym działaniem profilaktycznym powstawiania zmian związanych z cukrzycą czy RZS
54.	Y.03.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „CH WEW CHI DZI CHI OGÓL CHI ONKO FELCZER GERIA MED RODZ NEURO NEURO DZI PALI HOSP PEDIA PIEL POŁ PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ URO” • Proponowana zmiana: „CH WEW CHI DZI CHI OGÓL CHI ONKO FELCZER GERIA MED RODZ NEURO NEURO DZI

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23_formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>PALI HOSP PEDIA PIEL POŁ PIEL POŁ KONT POŁO GIN POZ URO REHA GIN FIZJO FIZJO SPEC NEFROLOG I NEFROLOG DZIECIĘCY NAONATOLOG”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie: Wniosek o dodanie do osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne ww. specjalności (wyboldowana, czerwona czcionka) - mają wielu pacjentów z neurogenną dysfunkcją dolnych dróg moczowych którzy wymagający wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego.
55.	T.02.01	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: „AUDIO AUDIO FON CHI DZI CHI OGÓL CHI ONKO FON LARYNGO ONKO KLIN OTOLARYNGO OTOLARYNGO DZI OTORYNOLAR OTORYNOLAR DZI” • Proponowana zmiana: „AUDIO AUDIO FON CHI DZI CHI OGÓL CHI ONKO FON LARYNGO

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23_formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>ONKO KLIN OTOLARYNGO OTOLARYNGO DZI OTORYNOLAR OTORYNOLAR DZI POZ PALI HOSP PIEL POŁ KONT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie: <p>Wniosek o przywrócenie do osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne ww. specjalności (wybaldowana, czerwona czcionka) - w obecnie obowiązującym rozporządzeniu te zawody są ujęte w pozycji P.089 - z projektu zostały usunięte. Wnioskujemy o przywrócenie na listę osób uprawnionych powyższych specjalizacji, gdyż ich brak istotnie wpłynie na dostępność do wyrobów refundowanych z grupy T.02.01 dla grupy pacjentów ich potrzebujących.</p>
56.	Grupy H, J, L	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana: <p>W pozycji „Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne¹⁾ dla wszystkich wyrobów seryjnych z grup H, J, L dopisanie „FIZJO”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie: <p>W dotychczas obowiązującym „Rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie” fizjoterapeuci (w tym o statusie technika i licencjata), a więc grupa zawodowa, o docenienie której w systemie ochrony zdrowia od lata toczy się walka, mieli szeroką możliwość wypisywania przedmiotów ortopedycznych produkowanych seryjnie. Wydaje się to jak najbardziej uzasadnione i zrozumiałe, gdyż to właśnie fizjoterapeuta jest osobą, która prowadzi pacjenta przez proces rehabilitacji i wie, co jest mu potrzebne w celu usprawnienia procesu leczenia. Kontakt z lekarzem specjalistą jest zazwyczaj ograniczony do jednej, czy też kilku wizyt. W tej sytuacji odebranie fizjoterapeutom możliwości ordynowania zaopatrzenia ortopedycznego produkowanego seryjnie wydaje się być nieuzasadnione i spowoduje głównie wzrost biurokracji i generowanie dodatkowych kosztów po stronie płatnika. Pacjenci będą wysyłani na wizytę do lekarzy specjalistów tylko po to, aby ci zapisali im niezbędny wyrób medyczny. Wpisana w projekcie grupa FIZJO SPEC, a więc „specjalista w dziedzinie fizjoterapii” jest stanowczo zbyt wąską grupą i nie będzie w stanie zrealizować potrzeb pacjentów na przedmioty ortopedyczne.</p>
57.	Objaśnienia	OIGWM POLMED	<ul style="list-style-type: none"> • Uwagi do fragmentu: <p>„FIZJO – fizjoterapeuta, o którym mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 168 i 1733)”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proponowana zmiana:

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

			<p>„FIZJO – fizjoterapeuta, o którym mowa w art. 4 ust. 4 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 168 i 1733)”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie: W dotychczas obowiązującym „Rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie” fizjoterapeuci (w tym o statusie technika i licencjata), a więc grupa zawodowa, o docenienie której w systemie ochrony zdrowia od lata toczy się walka, mieli szeroką możliwość wypisywania przedmiotów ortopedycznych produkowanych seryjnie. Wydaje się to jak najbardziej uzasadnione i zrozumiałe, gdyż to właśnie fizjoterapeuta jest osobą, która prowadzi pacjenta przez proces rehabilitacji i wie, co jest mu potrzebne w celu usprawnienia procesu leczenia. Kontakt z lekarzem specjalistą jest zazwyczaj ograniczony do jednej, czy też kilku wizyt. W obecnym projekcie z procesu wypisywania wniosków kompletnie wyeliminowano fizjoterapeutów w stopniu technika lub licencjata. Zmiana ta wydaje się być niezbyt zrozumiała, gdyż to właśnie technicy i „licencjaci” są często właśnie tą osobą, która prowadzi pacjenta przez proces rehabilitacji i wie, co jest mu potrzebne w celu usprawnienia procesu leczenia. Kontakt z lekarzem specjalistą jest zazwyczaj ograniczony do jednej, czy też kilku wizyt. W tej sytuacji odebranie fizjoterapeutom – technikom oraz „licencjatom” możliwości ordynowania zaopatrzenia ortopedycznego wydaje się być nieuzasadnione i spowoduje głównie wzrost biurokracji i generowanie dodatkowych kosztów po stronie płatnika. Pacjenci będą wysyłani na wizytę do lekarzy specjalistów tylko po to, aby ci zapisali im niezbędny wyrób medyczny.
--	--	--	--

PROPOZYCJA POZIOMÓW MOBILNOŚCI JAKO PRZYPIS DO WYKAZU

Poziomy mobilności użytkowników protez i ortez kończyn dolnych

* POZIOMY MOBILNOŚCI UŻYTKOWNIKÓW PROTEZ I ORTOPROTEZ KOŃCZYN DOLNYCH				
Mobilność	Definicja	Opis	Przykład	Wymagania/oczekiwania
0	Pacjent niezdolny do chodzenia	Osoba zdana na pomoc opiekuna; potrzebuje protez ze względów kosmetycznych, nie lokomocyjnych.	Osoba po uszkodzeniu rdzenia kręgowego (niedowład kończyn dolnych), po amputacji obustronnej uda i dużej niewydolności ruchowej.	Uzupełnienie braku kończyn ze względów estetycznych. Poprawa pozycji siedzącej w wózku, stabilizacja w pozycji siedzącej. Umożliwienie biernej pionizacji.

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

1	Pacjent samodzielnie niezdolny do chodzenia	Użytkownik protezy porusza się po płaskiej powierzchni w pomieszczeniach za pomocą kul, laski lub chodzika. Nie jest w stanie poruszać się bez przyrządów pomocniczych.	Osoba, której stan zdrowia poza amputacją ogranicza jej samodzielność i aktywność (np. niewydolność krążeniowa, wzrok itp.). Z pomocą protezy porusza się z prędkością ok. 2 km/h.	Bezpieczeństwo, komfort, prosta obsługa, nieskomplikowana pielęgnacja. Lekka i bezpieczna konstrukcja zapewniona jest przez polimery (tworzywa sztuczne), tytan, stopy aluminium, kompozyty węglowe. Przeguby kolanowe oparte na mechanice (blokady i wyrzutnia) i policentryce (konstrukcja wieloosiowa zapewniająca bezpieczeństwo). Szybkość reakcji podzespołów ograniczona. Elastyczność i wieloosiowość jest istotnym atutem dającym bezpieczeństwo użytkownikowi.
2	Pacjent zdolny do chodzenia	Osoba w ograniczony sposób poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń.	Osoba samodzielna, o niskiej wydolności, która ogranicza ją w pokonywaniu przeszkód terenowych i nierówności terenu. Prędkość ok. 3 km/h.	Bezpieczeństwo, komfort, prosta obsługa, nieskomplikowana pielęgnacja. Łatwość w poruszaniu się poza domem. Bezpieczeństwo i komfort poruszania się powinny być kompensowane przez zastosowane podzespoły. Bezpieczne podparcie poprzez wieloosiowość. Kompozyty węglowe, stopy aluminium, tytan zmniejszające wagę protezy. Policentryczne przeguby kolanowe, mechaniczne blokady i pneumatyka, spełniają oczekiwania co do bezpieczeństwa i dynamiki protezy.
3	Pacjent zdolny do samodzielnego chodzenia	Użytkownik protezy porusza się bez ograniczeń w pomieszczeniach i w terenie.	Osoba aktywna zawodowo i/lub społecznie. Porusza się po zróżnicowanym terenie z prędkością ok. 5 km/h. Amputacja nie ma większego wpływu na hobby (wędkarstwo, rower, jogging, piłka itp.).	Proteza nie ogranicza użytkownika w pełnieniu jego obowiązków zawodowych i społecznych. Opieka i zabawa z osobami niepełnoletnimi nie wpływa na bezpieczeństwo użytkownika protezy, a wręcz wspomaga jego aktywność poprzez dynamikę i zwrot energii. Wydatek energetyczny jest adekwatny do oczekiwań (bieganie, skok, jazda rowerem, narty, spacer w terenie górzystym i leśnym, praca fizyczna). Proteza musi być dynamiczna, komfortowa, bezpieczna i bezawaryjna. Oczekiwania co do dynamiki i sprawności protezy zapewniane są przez hydraulikę, elektronikę i policentrykę. Najbardziej pożądane materiały to: kompozyty węglowe, tytan, stopy metali lekkich.

Załącznik 1 do pisma ZNAK: OIGWM/201/23 formularz uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (MZ 1533);

4	Pacjent zdolny do chodzenia	<p>Użytkownik protezy porusza się bez ograniczeń w pomieszczeniach i w terenie.</p> <p>Ma dodatkowe wymagania dotyczące aktywności i dynamiki protezy.</p>	<p>Osoba pracująca fizycznie, uprawiająca sport, mająca ekstremalne hobby wpływające na skrajne obciążenia protezy. Użytkownik może poruszać się z prędkością np. 10 km/h.</p>	<p>Użytkownik porusza się bardzo dynamicznie. Podczas aktywności ruchowej występują duże przeciążenia stóp i kolan protezowych, które muszą sprostać różnym siłom (np. nacisk, skręt, obrót, siły ścinające). Dla użytkownika najistotniejsza jest dynamika (jej zwrot), szybka reakcja, odporność na przeciążenia. Sprostać temu może elektronika i hydraulika oraz kompozyty węglowe. Tytan i stopy metali lekkich zapewniają lekkość i odporność konstrukcji np. na działanie czynników atmosferycznych.</p>
niesklasyfikowane	Użytkownicy protez nieobjęci klasyfikacją	<p>Dzieci – ze względu na stan psychofizyczny nie są świadome swoich ograniczeń. Osoby z zaburzoną kontrolą, ze schorzeniami neurologicznymi, np. porażenie mózgowie (spastyczność, dystonia, ataksja), epilepsja, zaburzenia propriocepcji, zaburzenia sensomotoryczne.</p> <p>Sportowcy uprawiający sporty ekstremalne i czynni zawodnicy w ramach uprawianej dyscypliny.</p>	<p>Dzieci z amputacją kończyn dolnych oraz dzieci z wrodzonym niedorozwojem nóg. Proteza nadająca się do aktywnego życia (chodzenie i bieganie jako hobby) nie spełnia kryteriów do uprawiania sportu zawodowo (np. sprint, skok w dal, skok wzwyż itp.). Konstrukcja protezy nie pozwala na osiągnięcie oczekiwanych rezultatów. Żywotność podzespołów, kosmetyka, komfort nie odgrywają tu roli. Bardzo ograniczone warunki gwarancji podzespołów.</p> <p>Bardzo istotne są częstsze przeglądy protezy.</p>	<p>Aktywność dziecka: ruchliwość, zdolność do błyskawicznej zmiany miejsca, łatwość przystosowywania się do zmian, umiejętność adaptacji do warunków otoczenia w różnych miejscach i sytuacjach, elastyczność itp. są bardzo zbliżone do mobilności 4.</p> <p>Ze względu na specyfikę uprawianej dyscypliny sportowej użytkownicy wykraczają jednak poza klasyfikację mobilności.</p> <p>Zmienność warunków (np. wzrost dziecka, okres przygotowawczy/startowy i rodzaj dyscypliny) użytkownika determinuje żywotność produktu. Estetyka i statyka przegrywają z odpornością na przeciążenia, dynamiką i sprawnością protezy do osiągnięcia jak największej wydajności ruchowej. Stosowane materiały: kompozyty węglowe, stopy metali lekkich, stopy stali nierdzewnej. Produkty mają ograniczoną do minimum gwarancję producenta (1–6 miesięcy). Serwis i systematyczna kontrola podzespołów stanowią o bezpieczeństwie użytkownika.</p>