

Raport

Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED

w sprawie wypożyczalni technologii wspomagających dla osób z
niepełnosprawnością, prowadzonej przez Państwowy Fundusz Rehabilitacji
Osób Niepełnosprawnych

Materiał przygotowany przez prawników Kancelarii Fairfield
we współpracy z Sekcją ds. rehabilitacji i ortopedii Izby POLMED

Warszawa, marzec 2024 r.

Spis treści i zakres Raportu

1. Wprowadzenie

- Kontekst i cel raportu;
- Opis podstawowych założeń raportu;

2. Podsumowanie założeń raportu.

3. Wpływ funkcjonowania państwowej wypożyczalni na rynek

- Opis biznesowo-prawny funkcjonowania centralnej i państwowej wypożyczalni na rynku, odwołanie się do przepisów prawa konkurencji i ingerencji w rynek;

4. Problemy prawne wypożyczalni

- Wskazanie podstawowych problemów związanych z funkcjonowaniem wypożyczalni wyrobów medycznych:
 - a) Błędne założenia systemowe;
 - b) Brak zgodności z przepisami MDR;
 - c) Brak możliwości dostarczenia wymaganej dokumentacji;
 - d) Nieprawidłowe przechowywanie produktów;
 - e) Nieodpowiednie miejsce dopasowania sprzętu i brak kompetentnych ludzi do dobrania produktu;
 - f) Problem odzyskiwania produktów i zły stan zwracanego sprzętu;

5. Podsumowanie i propozycje rozwiązań

- Konieczność przeprowadzenia gruntownego audytu państwowej wypożyczalni;
- Sugestia wprowadzenia programu finansowania prywatnych wypożyczalni wyrobów medycznych;

1. Wprowadzenie

Na początku 2023 roku, ówczesny Wiceminister Rodziny i Polityki Społecznej, a także Pełnomocnik Rządu ds. Osób Niepełnosprawnych Paweł Wdówik poinformował na konferencji prasowej, że rada nadzorcza Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (dalej: „PFRON”) podjęła uchwałę o uruchomieniu programu pod nazwą „Wypożyczalnia technologii wspomagających dla osób z niepełnosprawnością” (dalej: „Program”). Zgodnie z jego założeniami, Program miał być skierowany między innymi do osób z niepełnosprawnością, które nie miały zapewnionej dostatecznej dostępności do zaawansowanych technologii medycznych. Według wstępnych założeń, wypożyczalnia miała oferować nowoczesne, bardzo kosztowne systemy wyposażenia, niemożliwe do sfinansowania przez przeciętnego pacjenta.

Już od samego początku, jeszcze przed oficjalnym ogłoszeniem Programu, narosło wokół niego wiele kontrowersji. Projekt wypożyczalni przewidywał przeznaczenie na jej funkcjonowanie ogromnych nakładów pieniężnych – jedynie w pierwszych, jeszcze nieoficjalnych zakupach sprzętu rząd wydał na ten cel aż 200 milionów złotych¹. Mimo naprawdę dużych środków publicznych, projekt Programu nie został szeroko skonsultowany. Przy tworzeniu założeń Programu nikt nie zwrócił się do osób, które są najlepiej zorientowane w zakresie potrzeb pacjentów oraz posiadających niezbędną wiedzę dotyczącą dostępnego obecnie sprzętu medycznego. Do pracy nad Programem nie zostały zaproszone zarówno organizacje zrzeszające osoby z niepełnosprawnościami, jak również przedstawiciele branży wyrobów medycznych. Zatem już na samym początku, na etapie projektowania wypożyczalni, zrezygnowano z merytorycznego wsparcia specjalistów w kwestiach fundamentalnych dla poprawnej realizacji Programu.

Jeszcze w 2022 roku media szeroko informowały o głośnych zakupach wyrobów medycznych dla osób z niepełnosprawnościami przeprowadzanych przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych (dalej: „RARS”), które były dokonywane z pominięciem jakiegokolwiek trybu znanego z prawa zamówień publicznych. Do wielu firm zrzeszonych w Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (dalej: „Izba POLMED”), głównie tych związanych z branżą wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego, zgłaszali się pośrednicy z zapytaniami ofertowymi. Zaniepokojenie firm członkowskich Izby POLMED wzbudził przede wszystkim fakt, że znaczna część ze wskazanych pośredników to osoby dotąd niezwiązane z branżą wyrobów medycznych, które bardzo często nie miały żadnej wiedzy o zamawianych produktach oraz to, że wszystkie zapytania łączył wymóg posiadania przez wykonawców upoważnienia do dostępu do informacji niejawnych, a także obowiązek dostawy przedmiotu zamówienia w ciągu zaledwie kilku dni.

¹ <https://wyborcza.pl/7,75398,29233202,respiratory-bis-czyli-po-co-rzad-tworzy-wypożyczalnie-sprzetu.html> (dostęp: 25 lutego 2024 r.).

Dzięki wskazanemu wyżej mechanizmowi kupowania wyrobów za pośrednictwem RARS, rządzący ominęli procedurę zakupów w trybie zamówień publicznych, wydając z wolnej ręki, bez jakiegokolwiek kontroli społecznej ponad 200 milionów złotych. W trakcie nabywania sprzętu działano w sposób bardzo podobny jak przy kontrowersyjnych zakupów respiratorów w początkowej fazie pandemii COVID-19. Swoje wątpliwości w zakresie zakupów wyrobów medycznych do wypożyczalni wygłosił również Rzecznik Praw Obywatelskich dr hab. Marcin Wiącek, który w swoich stanowiskach z 18 lipca oraz 14 grudnia 2023 roku wskazał na brak podstawy do dokonania takich zakupów za pośrednictwem RARS. Jego zarzuty związane były z uznaniem zakupów sprzętu rehabilitacyjnego za formę budowania rezerwy strategicznej, czego efektem było prowadzenie postępowań zakupowych w trybie ustawy o ochronie informacji niejawnych².

Następnie, już po publicznym ogłoszeniu Programu oraz po tajemniczych zakupach RARS, starano się usankcjonować przekazanie zakupionych wyrobów medycznych PFRON. Projekt nowego przepisu zezwalającego na takie zakupy RARS, dodano do projektu nowelizacji ustawy o ochronie konsumentów. Dodany *post factum* przepis miał umożliwić RARS świadczenie na rzecz PFRON usług logistycznych oraz dokonywać na jego zlecenie zakupów sprzętów. Należy zauważyć, że całość projektu od samego początku była przeprowadzana w sposób chaotyczny, kontrowersyjny oraz budzący obawy związane z przejrzystością procesów zakupowych.

Wobec powyższego, przeprowadzenie debaty na temat nieprawidłowości w funkcjonowaniu wypożyczalni PFRON wydaje się czymś niezbędnym. **Należy dokonać analizy i rzetelnej oceny, czy działania wokół Programu są w pełni zgodne z obowiązującym prawem oraz czy służą rzeczywistej potrzebie osób niepełnosprawnych.**

² <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-ozn-sprzet-wyposzczalnia-pfron-ponowne> (dostęp 1 lutego 2024 r.).

1. Podsumowanie założeń raportu

W ramach prac nad niniejszym raportem przeanalizowana została dotychczasowa działalność wypożyczalni PFRON oraz jej dokumenty programowe. Raport przedstawia kluczowe obszary problemowe związane z funkcjonowaniem wypożyczalni PFRON. **W naszej ocenie, przedstawione problemy sprawiają, że aktualnie działalność wypożyczalni prowadzona jest w sposób niosący ze sobą olbrzymie ryzyko niezgodności z przepisami oraz ograniczający konkurencję na rynku wyrobów medycznych.**

Dokonując analizy dotychczasowej działalności związanej z wypożyczalnią PFRON, skupiliśmy się na przeanalizowaniu następujących obszarów:

- **Wpływu funkcjonowania państwowej wypożyczalni na rynek**

W naszej ocenie funkcjonowanie gigantycznej państwowej wypożyczalni niesie ze sobą poważne zagrożenia dla obecności na rynku podmiotów prywatnych. Nierynkowe założenia związane z kosztami wypożyczenia sprzętu medycznego sprawiają, że mniejsze, prywatne podmioty nie są w stanie konkurować z państwowym gigantem. Zmonopolizowanie rynku przez wypożyczalnię PFRON prowadzi do ryzyka eliminacji krajowych mikro, małych i średnich podmiotów działających w sektorze ochrony zdrowia, co może mieć również negatywne konsekwencje dla pacjentów, którzy zamiast sprzętu dobranego do ich konkretnego przypadku, będą zmuszeni do korzystania ze zunifikowanego asortymentu wypożyczalni PFRON..

- **Problemy prawnych wypożyczalni**

Działalność prowadzona przez wypożyczalnię PFRON jest całkowicie niedostosowana do istniejącego od wielu lat w Polsce systemu ochrony zdrowia i prowadzi do naruszenia przepisów regulujących obrót wyrobami medycznymi. W ramach analizy prawnych aspektów funkcjonowania wypożyczalni PFRON, zidentyfikowane zostały następujące problemy:

- a) Błędne założenia systemowe** – wypożyczalnia w obecnym kształcie działa w sposób całkowicie oderwany od dotychczas funkcjonującego systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych. Zarówno Program wypożyczalni, jak również jej założenia ignorują istniejące już regulacje tworzące system ochrony zdrowia. Autorzy Programu zdecydowali o włączeniu do wypożyczalni kategorii wyrobów medycznych, które od wielu lat są w Polsce finansowane za pośrednictwem zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne. W efekcie czego działają dwa konkurujące ze sobą rządowe rozwiązania związane z zaopatrywaniem pacjentów w wyroby medyczne, co niesie ze sobą ryzyko marnotrawstwa publicznych pieniędzy.
- b) Brak zgodności z przepisami MDR** – wprowadzony model funkcjonowania wypożyczalni PFRON nie jest w stanie zagwarantować pełnego stosowania przepisów najważniejszego

aktu prawnego regulującego działalność związaną z wykorzystywaniem wyrobów medycznych – Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Zgodnie z jego przepisami, wypożyczalnia PFRON pełni rolę dystrybutora wyrobów medycznych, co wiąże się z koniecznością spełnienia szeregu wymogów przewidzianych dla takich podmiotów. Biorąc pod uwagę aktualny sposób prowadzenia działalności, istnieją uzasadnione wątpliwości, czy wypożyczalnia PFRON jest w stanie spełnić te wymagania.

- c) **Brak możliwości dostarczenia wymaganej dokumentacji** – specyfika działania wypożyczalni PFRON nakłada ograniczenia związane z cyklem wypożyczenia. Zgodnie z brzmieniem przepisów MDR może nie być możliwe zagwarantowanie przekazywania pacjentowi wraz z wyrobem wszystkich wymaganych prawem dokumentów w trakcie kolejnych okresów wypożyczenia. W przyjętym przez wypożyczalnię sposobie funkcjonowania istnieje wysokie ryzyko naruszenia obowiązujących przepisów poprzez niezgodne z prawem modyfikowanie informacji dostarczanych przez producenta.
- d) **Nieprawidłowe przechowywanie produktów** – powszechnie obowiązujące przepisy prawa nakładają na dystrybutorów wyrobów medycznych określone obowiązki związane z przechowywaniem wyrobów medycznych. Wypożyczalnia PFRON, w obszarze za który odpowiedzialna jest RARS wydaje się nie spełniać odpowiednich standardów przechowywania wyrobów medycznych.
- e) **Nieodpowiednie miejsce dopasowania sprzętu i brak kompetentnych ludzi do dobrania produktu** – istniejące regulacje precyzyjnie określają warunki lokalowe i wymagane kwalifikacje, których brak w przypadku wypożyczalni PFRON może negatywnie wpłynąć na jakość świadczonych usług oraz podnosić obawy dotyczące bezpieczeństwa pacjentów. Zignorowanie przez autorów Programu istniejącego systemu finansowania wyrobów medycznych prowadzi do poważnych obaw o zachowanie standardów bezpieczeństwa i jakości świadczonych usług.
- f) **Problem odzyskiwania produktów i zły stan zwracanego sprzętu** – działalność wypożyczalni nieodłącznie związana jest z problemami dotyczącymi odzyskiwania sprzętu oraz stanem zwracanych produktów. W przypadku wypożyczalni wyrobów medycznych może wiązać się to z niezgodnym z przepisami serwisowaniem sprzętu oraz generowanie potencjalnego ryzyka dla pacjentów. Dodatkowo istnieje konflikt pomiędzy działaniem wypożyczalni a przepisami, które nakazują dostarczanie pacjentom realizującym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne wyłącznie nowych wyrobów.

Dodatkowo, w raporcie zostały wskazane propozycje rozwiązania problemów związanych z funkcjonowaniem wypożyczalni PFRON oraz ewentualnych rozwiązań systemowych. Przed wszystkim raport wskazuje na konieczność przeprowadzenia dokładnego audytu działalności wypożyczalni PFRON – zarówno pod kątem prawnym, jak i ekonomicznym. Raport wskazuje również propozycję zmiany formuły wypożyczalni – dopasowania jej w ramy prawne istniejącego dotychczas

systemu finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych oraz zastąpienia dużej centralnej, państwowej wypożyczalni siecią mniejszych prywatnych podmiotów, która będzie dofinansowywana ze środków publicznych.

Przedstawione powyżej założenia raportu zostają rozwinięte w dalszej jego części.

2. Wpływ funkcjonowania państwowej wypożyczalni na rynek

Od pierwszych doniesień medialnych dotyczących pomysłu stworzenia wypożyczalni technologii wspomagających dla osób z niepełnosprawnością pojawiały się głosy krytyczne związane z potencjalnym wpływem państwowej wypożyczalni wyrobów medycznych na ograniczenie konkurencji na rynku. Konkurencja pomiędzy podmiotami działającymi na wolnym rynku odgrywa kluczową rolę w stymulowaniu innowacji, obniżaniu cen oraz poprawie jakości usług i produktów. Działanie konkurencji sprzyja również zwiększeniu efektywności przedsiębiorstw oraz tworzeniu większej ilości opcji do wyboru dla konsumentów. Konkurencyjne środowisko sprzyja tworzeniu się nowych rozwiązań technologicznych oraz promuje rozwój ekonomiczny. Ponadto, dzięki konkurencji, firmy są zmuszone do ciągłego doskonalenia się i dostosowywania do zmieniających się potrzeb rynku, co przekłada się na zwiększenie wyboru dla konsumentów oraz poprawę jakości życia społeczeństwa. W efekcie, istnienie silnej konkurencji jest fundamentalnym elementem sprawnego funkcjonowania rynku, który sprzyja dynamicznemu rozwojowi gospodarczemu oraz zapewnia lepsze warunki dla wszystkich jego uczestników.

Funkcjonowanie państwowej wypożyczalni wyrobów medycznych jest poważnym zagrożeniem dla innych podmiotów działających w sektorze i konkurencji na rynku wyrobów medycznych. Tworzone na szybko przez poprzedni rząd, bez konsultacji z ekspertami z branży, założenia Programu są całkowicie nierynkowe, co uniemożliwia uczciwą konkurencję na rynku wyrobów medycznych. W §14 ust. 6 Programu, wskazane zostało, że: *„Roczny koszt wypożyczenia technologii wspomagającej wynosi 2% ceny zakupu technologii wspomagającej w przypadku, gdy jest ona niższa niż 80.000,00 zł albo 1,5% przy wypożyczeniu technologii, której wartość ceny zakupu jest równa lub przekracza 80.000,00 zł.”*. Koszt wypożyczenia technologii wspomagającej ustalony według Programu na odpowiednio 2% i 1,5% ceny zakupu technologii, stanowi kwotę niepozwalającą na zaspokojenie nawet ułamka kosztów związanych z obsługą wypożyczonego urządzenia. W celu lepszego zobrazowania powyższego problemu można posłużyć się chociażby przykładem praktycznym z rynku aparatów słuchowych. Większość cen takich urządzeń waha się w przedziale między 1500, a 6000 złotych. Przyjmując, że zakup danego modelu aparatu słuchowego będzie kosztować 1500 złotych, wskazany w Programie roczny koszt wypożyczenia wyniesie 30 złotych.

Z założeń Programu wynika, że PFRON poprzez realizatora logistycznego zapewni obsługę serwisową powierzonych technologii wspomagających zarówno w trakcie wypożyczenia, jak również po ich zwrocie, a także zapewni usługę dostosowania i skonfigurowania oraz instruktażu technologii wspomagających, która świadczona będzie przez kompetentną kadrę, posiadającą odpowiednie wykształcenie oraz doświadczenie. Standardowa procedura w przypadku pacjenta z zaleceniami do korzystania z aparatu słuchowego zakłada przynajmniej dwie wizyty u protetyka słuchu, cały proces

badania słuchu, dobór aparatu słuchowego, wykonanie wkładki dousznej, zaprogramowanie aparatu słuchowego, korekty, instruktaż oraz opiekę w procesie adaptacji.

W powyższym przypadku, PFRON zakłada wykonanie całej procedury zaopatrzenia osoby niedosłyszącej w aparat słuchowy, przy udziale pacjenta w wysokości 30 złotych rocznie. W opinii Izby POLMED jest to kwota kompletnie nieprzystająca do warunków rynkowych. Koszty zaopatrzenia osoby niedosłyszącej w aparat słuchowy są wielokrotnie wyższe i nigdzie na świecie nie wynoszą 30 złotych rocznie. Zaproponowana przez PFRON stawki 2 i 1,5% nie mają więc żadnego pokrycia w rzeczywistości i nie odpowiadają kosztom, które zostaną realnie poniesione w związku z zaopatrzeniem pacjenta w daną technologię wspomagającą.

Należy wskazać, że przytoczony powyżej przykład aparatów słuchowych nie jest pojedynczym niedopatrzaniem dotyczącym kosztów Programu. Podobnie będzie to wyglądać w przypadku innych produktów zapewnianych w ramach wprowadzanego przez PFRON Programu.

Należy także podkreślić, że zastosowany przez PFRON indeks 80.000 złotych, który warunkuje przejście z 2% na 1,5% ceny zakupu produktu jest wartością nie mającą uzasadnienia w warunkach rynkowych. Spośród dostępnych na rynku produktów mieszczących się w przewidzianej w programie kategorii technologii wspomagającej jest bardzo niewiele takich, których cena zakupu jest równa lub przekracza 80.000,00 złotych. W związku z czym ustalenie zmiany procentowej wysokości ponoszonych przez osobę z niepełnosprawnością kosztów na wskazanym poziomie nie prowadzi do realnego zmniejszenia kosztów uczestnictwa w Programie, ponieważ jest to pułap nieosiągalny dla większości zapewnianych przez Program technologii wspomagających (tj. w ramach wypożyczalni praktycznie nie ma wyrobów przekraczających pułap 80.000,00 zł).

Jak widać z zaprezentowanego przykładu, wprowadzenie i dalsze utrzymanie programu państwowej wypożyczalni wyrobów medycznych stanowi potężne zagrożenie dla konkurencji, zwłaszcza dla podmiotów prywatnych. Nierynkowe założenia, jakie przyjęto w Programie, stawiają prywatne firmy w niekorzystnej sytuacji konkurencyjnej, która może prowadzić do ich eliminacji z rynku. Wysokość ustalonych kosztów wypożyczenia, które nie odzwierciedlają rzeczywistych kosztów związanych z obsługą i serwisowaniem technologii wspomagających, sprawiają, że podmioty prywatne nie będą w stanie konkurować z państwową wypożyczalnią. To z kolei może doprowadzić do monopolizacji rynku przez instytucje państwowe, ograniczając wybór dla pacjentów i zwiększając zależność od jednego dostawcy. Dodatkowo, będzie to nieuczciwie faworyzować dostawców sprzętu wyłonionych w niejasnej ścieżce, poza standardowymi przepisami o zamówieniach publicznych. W rezultacie, istnieje realne ryzyko, że Program ten doprowadzi do eliminacji podmiotów prywatnych z sektora medycznego, co może mieć negatywne konsekwencje dla różnorodności oferowanych rozwiązań i jakości świadczonych usług.

Co więcej, określenie kosztów wynajmu wyrobów medycznych na tak niskim, nierynkowym poziomie oznacza, że albo w ramach wypożyczalni wyroby medyczne nie są dobierane i serwisowane z zachowaniem odpowiednich standardów w celu zminimalizowania kosztów wypożyczalni, albo wypożyczalnia będzie co roku pochłaniać ogrom środków publicznych, które mogłyby być wielokrotnie lepiej spożytkowane w ramach innych, skonsultowanych i od wielu lat sprawnie funkcjonujących systemów finansowania wyrobów medycznych z pieniędzy publicznych (np. w ramach zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne lub finansowania nowych świadczeń gwarantowanych).

3. Problemy prawne wypożyczalni

Funkcjonowanie na polskim rynku centralnej wypożyczalni wyrobów medycznych powoduje nie tylko problemy związane z ucziwą konkurencją rynkową oraz złym gospodarowaniem pieniędzmi publicznymi, o których wspomniano w pkt. 2 niniejszej publikacji, ale również może prowadzić do naruszenia przepisów regulujących obrót i używanie wyrobów medycznych. Należy pamiętać, że działalność polegająca na obrocie wyrobami medycznymi jest ściśle uregulowana przez przepisy prawa, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia. Zarówno europejski, jak również krajowy prawodawca, zdecydował się na ustanowienie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Do takich regulacji należą przede wszystkim:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dalej: „**MDR**”);
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej: „**Ustawa o wyrobach medycznych**”).

Wskazane wyżej akty prawne nie są jedynymi przepisami, które regulują zasady obrotu wyrobami medycznymi. Oprócz wskazanych wyżej aktów prawnych ustanawiających ogólne ramy dla dystrybucji wyrobów medycznych, znajdziemy także regulacje dotyczące dopasowania wyrobów do potrzeb pacjenta na ostatnim etapie, przed wydaniem danego wyrobu użytkownikowi końcowemu. Są to przede wszystkim akty prawne regulujące kwestie związane z zaopatrzeniem w wyroby medyczne wydawane w trybie zlecenia. Należą do nich:

- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: „**Ustawa o świadczeniach**”);
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „**Ustawa o refundacji**”);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (dalej: „**Rozporządzenie w sprawie wykazu**”);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie (dalej: „**Rozporządzenie lokalowe**”);
- Zarządzenie nr 26/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 marca 2022 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne (dalej: „**Zarządzenie Prezesa NFZ**”);

Wymienione wyżej przepisy tworzą normy prawne, które obowiązują wszystkie podmioty działające na rynku wyrobów medycznych – bez względu na ich formę czy strukturę właścicielską. Są to przepisy, które mają znaczenie z punktu widzenia funkcjonowania wypożyczalni wyrobów medycznych, gdyż jak wskazuje strona internetowa PFRON, wnioskodawca może wnioskować o wypożyczenie wyrobu medycznego objętego zleceniem na zaopatrzenie w wyroby medyczne, które zostało wystawione przez uprawnionego lekarza³. Dodatkowo, oprócz wymienionych powyżej aktów prawnych odnoszących się do wyrobów medycznych wydawanych w trybie zlecenia, należy również wskazać kolejną regulację, która jest również bardzo ważna z punktu widzenia dystrybutorów wyrobów medycznych – jest to Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (dalej: **„Rozporządzenie lokalowe dla aptek”**).

W toku prac nad niniejszym opracowaniem wyodrębniliśmy następujące pola problemowe, leżące u podstaw funkcjonowania wypożyczalni:

- a) Błędne założenia systemowe;
- b) Brak zgodności z przepisami MDR;
- c) Brak możliwości dostarczenia wymaganej dokumentacji;
- d) Nieprawidłowe przechowywanie produktów;
- e) Nieodpowiednie miejsce dopasowania sprzętu i brak kompetentnych ludzi do dobrania produktu;
- f) Problem z odzyskiwaniem produktów i zły stan zwracanego sprzętu.

W dalszej części niniejszej publikacji zostaną omówione konkretne wątpliwości związane z funkcjonowaniem centralnej wypożyczalni wyrobów medycznych na polskim rynku. Skupimy się przede wszystkim na analizie zgodności funkcjonowania wypożyczalni PFRON z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi obrotu i użytkowania wyrobów medycznych.

³<https://www.pfron.org.pl/aktualnosci/szczegoly-aktualnosci/news/zapraszamy-do-skorzystania-z-wypożyczalni-sprzetu-dla-osob-z-niepełnosprawnością/> (dostęp: 25 stycznia 2024 r.).

a) Błędne założenia systemowe

Najważniejszym z zarzutów, jakie nasuwają się od razu po zapoznaniu się z uchwałą Rady Nadzorczej PFRON dotyczącą wypożyczalni jest to, że Program już u swoich podstaw posiada błędne założenia systemowe⁴. Zgodnie z dokumentami programowymi, celem Programu miało być zapewnienie osobom z niepełnosprawnościami dostępu do technologii wspomagających, dzięki którym mogłyby zwiększyć swoje szanse na niezależność i pełny udział we wszystkich sferach życia. Osoby z niepełnosprawnościami miały uzyskać możliwość bezpłatnego skorzystania z wysokiej jakości sprzętu rehabilitacyjnego. Idea wydaje się słuszna – w polskim systemie opieki zdrowotnej wciąż są obszary, które nie zostały objęte finansowaniem ze środków publicznych. Jeden z takich obszarów związany jest z dostępnością technologii wspomagających, które ułatwiają codzienne życie osobom z niepełnosprawnościami.

W trakcie tworzenia wypożyczalni, do jej oferty został włączony bardzo szeroki katalog sprzętu medycznego. Dzieliąc ją wyłącznie po kategoriach, znajdziemy tam:

- Koncentratory tlenu;
- Łóżka rehabilitacyjne;
- Oprogramowanie wspierające komunikację;
- Podnośniki;
- Urządzenia wspomagające słyszenie i aparaty słuchowe;
- Powiększalniki i linijki brajlowskie;
- Wózki inwalidzkie i skutery.

Pełna lista sprzętu dostępnego w wypożyczalni stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego opracowania. Wszystkie z wymienionych tam urządzeń spełniają przesłanki niezbędne do uznania ich, zgodnie z przepisami MDR, za wyrób medyczny – są narzędziami, aparatami lub urządzeniami przewidzianymi przez producenta do stosowania u ludzi do łagodzenia lub kompensowania urazu lub niepełnosprawności. **Z punktu widzenia zasadności funkcjonowania wypożyczalni PFRON w tym miejscu pojawia się podstawowy problem – w Polsce działa już system finansowania wyrobów medycznych.**

Aktualnie w Polsce podstawą funkcjonowania systemu finansowania opieki zdrowotnej są przepisy Ustawy o świadczeniach. Jest to akt prawny kształtujący ramy prawne związane między innymi z warunkami udzielania i zakresem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz z zadaniami władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do tych

⁴ Załącznik do uchwały nr 23/2023 Rady Nadzorczej PFRON z dnia 30 listopada 2023 r.

świadczeń. Ustawa o świadczeniach, razem z Ustawą o refundacji, regulują podstawowe zasady finansowania sprzętu medycznego.

Zgodnie z przepisami Ustawy o refundacji, wyroby medyczne finansowane są w Polsce w trzech funkcjonujących niezależnie od siebie trybach, tj. jako:

- Refundacja wyrobów medycznych dostępnych na receptę (tzw. refundacja apteczna) – art. 6 ust. 1 pkt 1 Ustawy o refundacji;
- Refundacja wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych (tzw. refundacja szpitalna) – art. 6 ust. 1 pkt 4 Ustawy o refundacji;
- Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne – art. 38 Ustawy o refundacji.

Refundacja apteczna dotyczy obecnie finansowania wyłącznie trzech kategorii produktów: pasków do glukometrów, opatrunków oraz igieł do penów. Refundacja wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych z kolei ma na celu wyłącznie pokrycie ze środków publicznych kosztu wyrobów medycznych używanych podczas świadczeń gwarantowanych wykonywanych w podmiotach leczniczych, które działają zgodnie z umowami zawartymi z NFZ. Natomiast, ogólnym i domyślnym trybem finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych dla pacjentów jest zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne (dalej: „Zlecenie”). Znaczna część wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie to produkty długotrwałego użytku, wymagające indywidualnego dopasowania. Lista wyrobów, które są finansowane w tym trybie znajduje się w Załączniku do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu (dalej: „Wykaz”).

Należy zwrócić uwagę, że tryb Zlecenia obowiązuje w polskim systemie prawnym już od ponad 20 lat – pojawił się na długo przed wejściem w życie obowiązującej aktualnie Ustawy o refundacji. Przez cały ten czas rozwiązania składające się na system finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych były wielokrotnie konfrontowane z rzeczywistością. W samym 2023 roku Wykaz zmieniany był 4 razy, z czego 2 razy prowadzono szeroko zakrojone konsultacje publiczne. W toku konsultacji, swoją opinię na zmiany w Wykazie mógł przedstawić cały wachlarz ekspertów – od organizacji pacjenckich, przez środowiska lekarzy, aż po organizacje zrzeszające producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych. Za każdym razem, gdy pojawiały się nowe projekty Wykazu, firmy członkowskie zrzeszone w Izbie POLMED współpracowały ze sobą oraz innymi organizacjami, NFZ oraz Ministerstwem Zdrowia w celu wypracowania rozwiązań, które miały zapewnić jak najlepszą dostępność wyrobów medycznych dla polskich pacjentów.

Wracając do wypożyczalni PFRON, wiele z pozycji w niej dostępnych to wyroby medyczne, które są od lat finansowane ze środków publicznych w trybie Zlecenia. Zgodnie z zestawieniem zawartym w Załączniku nr 1 do niniejszego raportu, aż 67 ze 123 modeli wyrobów medycznych dostępnych w wypożyczalni PFRON znajduje się również w Wykazie – to aż 54,4 % całości sprzętu. **Oznacza to, że większość wyrobów medycznych dostępnych w wypożyczalni jest już finansowana ze środków**

publicznych w innym trybie. Dodatkowo, w przestrzeni publicznej pojawiają się wypowiedzi wskazujące na plany zakupu w 2024 r. następnych wózków elektrycznych do wypożyczalni PFRON – czyli kolejnych wyrobów medycznych, które znajdują się w Wykazie⁵.

Zgodnie z powyższym, w ramach wypożyczalni PFRON stworzony został dodatkowy system finansowania tych samych wyrobów medycznych. Zostało to również przyznane wprost w Programie – w Rozdziale 1. Cel programu wskazano, że: *„Funkcjonujący system zaopatrywania osób z niepełnosprawnością pozwala jedynie na zaopatrzenie w rozwiązania w zakresie podstawowym, którego efektywność również jest ograniczona. Ponadto ustalone limity finansowania ze środków publicznych nie pozwalają najczęściej na zakup technologii wspomagających o wysokich parametrach odpowiadających szczególnym, indywidualnym potrzebom.”* Tworzenie drugiego, równoległego trybu finansowania wyrobów medycznych, które znajdują się już na Wykazie, jest niezrozumiałe.

Tworzenie dwóch konkurujących ze sobą rządowych systemów nie tylko komplikuje procesy administracyjne i logistyczne, ale także może prowadzić do nieefektywnego wykorzystania zasobów oraz podwójnego obciążenia dla budżetu publicznego. Skarb Państwa każdego roku wydaje coraz więcej pieniędzy na finansowanie sektora ochrony zdrowia – z roku na rok wydatki na tę część budżetu wzrastają średnio o kilkanaście miliardów złotych⁶. **Wprowadzenie wypożyczalni wyrobów medycznych, która w swoim katalogu dostępnego sprzętu posiada w większości wyroby finansowane już innymi drogami prowadzi do poważnego zagrożenia marnotrawstwem publicznych pieniędzy.** Jedynie w samej pierwszej turze zakupów sprzętu do wypożyczalni RARS wydał na ten cel około 200 milionów złotych. Zamiast tworzenia od zera nowego, osobnego systemu państwowej wypożyczalni, wymagającego wydania na start ogromnych środków z budżetu, należało zastanowić się nad możliwościami poprawy funkcjonowania dotychczasowych rozwiązań. Należy wskazać, że istniejące już mechanizmy zaopatrywania pacjentów w niezbędne wyroby medyczne, oparte na trybie zlecenia, absorbują już znaczne środki budżetowe. Tworzenie nowego systemu, konkurencyjnego z funkcjonującym, który oferuje w większości takie same wyroby medyczne prowadzi do podwójnego obciążenia dla finansów publicznych.

Oceniając krytycznie realizację projektu wypożyczalni PFRON należy również zwrócić uwagę na fakt, że tworzący Program niemal całkowicie zignorowali funkcjonujący dotychczas system finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych. Podczas projektowania Programu, pominięte zostały wymienione wyżej regulacje. Autorzy Programu tworzyli jego założenia praktycznie w oderwaniu od przepisów Ustawy o świadczeniach i Ustawy o refundacji, co doprowadziło do opracowania

⁵ <https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/wypożyczalnia-sprzetu-dla-niepełnosprawnych-jak-działa> (dostęp: 14 lutego 2024 r.).

⁶ Raport Głównego Urzędu Statystycznego z 29 lipca 2022 r. „Wydatki na ochronę zdrowia w latach 2019-2021”; Raport Głównego Urzędu Statystycznego z 27 lipca 2023 r. „Wydatki na ochronę zdrowia w latach 2020-2022”.

całkowicie błędnych założeń systemowych. Należy zauważyć, że program powstał pod egidą ówczesnego Ministerstwa Rodziny i Polityki Społecznej, zamiast pod kierownictwem Ministerstwa Zdrowia, które dużo lepiej rozumie funkcjonowanie systemu finansowania wyrobów medycznych. W efekcie tego, zamiast projektu, który mógłby zagospodarować pola, dotychczas nie objęte finansowaniem w jednym z trzech trybów wskazanych w niniejszym podrozdziale, otrzymaliśmy Program, który nie jest dostosowany do realiów polskiego systemu zdrowia i który ignoruje zasady i dobre praktyki wypracowane przez lata w Ustawie o świadczeniach i Ustawie o refundacji.

W ocenie Izby POLMED jedną z przyczyn przyjęcia błędnych założeń co do funkcjonowania Programu był brak przeprowadzenia jakichkolwiek konsultacji społecznych podczas projektowania założeń Programu. Konsultacje publiczne, jako integralna część prac nad projektami aktów prawnych w rządowym procesie legislacyjnym, są jednym z najważniejszych gwarantów wysokiej jakości prawa. W trakcie konsultacji publicznych nad projektami aktów prawnych z zakresu ochrony zdrowia możliwość przedstawienia swojego stanowiska umożliwia się zazwyczaj szerokiemu gronu podmiotów zainteresowanych wprowadzanymi przepisami. Swoje uwagi mogą zgłaszać zarówno urzędy, konsultanci krajowi z różnych dziedzin ochrony zdrowia, organizacje zawodowe takie jak na przykład Naczelna Izba Lekarska, organizacje zrzeszające pacjentów i osoby z niepełnosprawnościami, a także organizacje branżowe, takie jak Izba POLMED. Umożliwienie złożenia swoich uwag do projektów przepisów podmiotom, które najlepiej orientują się w danej dziedzinie, pozwoliłoby autorom Programu na otrzymanie kompleksowego spojrzenia obejmującego potrzeby pacjentów oraz funkcjonujące obecnie rozwiązania.

Efektom opisanych powyżej błędów popełnionych na etapie planowania Programu było przyjęcie błędnych założeń systemowych, które doprowadziły do dublowania przez wypożyczalnię PFRON istniejących już mechanizmów finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych. Pomimo słusznej idei zapewnienia osobom z niepełnosprawnościami dostępu do technologii wspomagających, postanowiono zrobić to bez przeprowadzania jakiegokolwiek analizy ryzyk i korzyści. Brak szczegółowej analizy założeń Programu uniemożliwił zrozumienie w pełni potencjalnych konsekwencji wprowadzenia nowego systemu finansowania wyrobów medycznych z budżetu państwa, z całkowitym pominięciem funkcjonujących już rozwiązań.

b) Brak zgodności z przepisami MDR

W naszej ocenie aktualnie funkcjonujący model wypożyczalni PFRON nie jest w stanie w pełni zagwarantować stosowania wszystkich regulacji dotyczących dystrybucji wyrobów medycznych przewidzianych przez prawo.

Obowiązujący od niedawna MDR, a także poprzednie regulacje związane z wyrobami medycznymi zawierają szereg przepisów, które mają na celu nakreślenie ram prawnych do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne. Jednym z takich przepisów jest art. 2 MDR zawierający definicje poszczególnych podmiotów i wykonywanych przez nich czynności. Na potrzeby niniejszego opracowania najistotniejsze będą trzy z zawartych tam definicji:

- Dystrybutor - osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania;
- Udostępnianie na rynku - dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- Wprowadzenie do użytkowania - etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Zgodnie z założeniami Programu, a konkretnie z Rozdziałem 10 pkt 2, do zadań RARS w wypożyczalni wyrobów medycznych PFRON należą między innymi:

- wypożyczenie technologii wspomagających osobom z niepełnosprawnościami na podstawie zawieranej z nimi umowy wypożyczenia technologii wspomagających;
- zapewnienie usługi dostawy, serwisu, dostosowania i skonfigurowania oraz podstawowego instruktarzu obsługi technologii wspomagających.

Wypożyczalnia wyrobów medycznych PFRON, której główna działalność polega na wypożyczeniu (udostępnianiu) wyrobów medycznych osobom z niepełnosprawnościami za pośrednictwem RARS, spełnia wszystkie niezbędne kryteria do zaklasyfikowania jej jako dystrybutora wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 24 MDR. Tym samym wypożyczalnia PFRON powinna być traktowana jako dystrybutor – co nakłada na nią konkretne obowiązki związane z zapewnieniem jakości i bezpieczeństwa przy dystrybucji wyrobów medycznych. Głównym celem, który przyświecał autorom MDR, było, zgodnie z jednym z jego motywów: „zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, z myślą o pacjentach i użytkownikach (...)”. Podążając tym tokiem myślenia, rola

dystrybutora wyrobów medycznych odgrywa kluczowe znaczenie w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom.

Jak wspomniano powyżej, MDR nakłada na dystrybutorów wyrobów medycznych konkretne obowiązki związane z prowadzeniem swojej działalności, która zgodnie z art. 14 ust. 1 MDR powinna być prowadzona „z należytą starannością w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów”. Obowiązki dystrybutorów, jako podmiotów, które w przypadku działalności takiej jak wypożyczalnia PFRON, przekazują wyroby medyczne bezpośrednio pacjentom (użytkownikom końcowym), są niezwykle istotne ze względu na fakt, że jest to ostatnie ogniwo w łańcuchu dostaw, które powinno weryfikować spełnianie przez wyrób medyczny określonych wymogów.

Zgodnie z art. 14 ust. 2 MDR, przed udostępnieniem wyrobu na rynku (wydaniem wyrobu pacjentowi), dystrybutorzy sprawdzają czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:

- na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;
- wyrobowi towarzyszą informacje, jakie ma przekazywać producent;
- w przypadku wyrobów importowanych, importer spełnił wymogi określone w MDR;
- w stosownych przypadkach, producent nadał wyrobowi kod UDI.

Dodatkowo, dystrybutor wyrobów medycznych ma także za zadanie czuwać nad zgodnością wyrobów medycznych z przepisami – w przypadkach, gdy dystrybutorzy wyrobów medycznych uważają lub mają powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z przepisami MDR nie udostępniają tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz mają obowiązek poinformowania o tym producenta, a także, w stosowanych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. Oprócz tego w przypadkach, gdy uważają lub mają powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, mają obowiązek poinformować o tym właściwe organy państwa członkowskiego – w przypadku wypożyczalni PFRON będzie to Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z powyższym obowiązkiem czuwania nad zgodnością wyrobów medycznych z przepisami, nierozdzielnie związany jest kolejny z obowiązków. Zgodnie z art. 14 ust. 4 i 5 na dystrybutorach wyrobów medycznych ciążyą szczególne obowiązki informacyjne. W stosownych przypadkach, dystrybutorzy mają obowiązek współpracować z pozostałymi podmiotami w łańcuchu dostaw oraz właściwymi urzędami, w celu zapewnienia, aby podjęte zostały niezbędne działania korygujące, dzięki którym zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu albo wycofany z używania. Opisywany obowiązek dotyczy również działania w sprawie skarg lub zgłoszeń pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników. W przypadku

otrzymania takiej skargi lub zgłoszenia, dystrybutor wyrobów medycznych ma obowiązek niezwłocznego przekazania tych informacji dalej w łańcuchach dostaw. Ponadto, dystrybutor również ma obowiązek prowadzenia rejestru skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z używania i wycofania z obrotu.

Dodatkowo, w pewnych przypadkach, do dystrybutorów należy stosować też niektóre z obowiązków, które stosuje się do producentów wyrobów medycznych, o czym szerzej w uwagach opisanych w pkt. c dotyczącym dokumentacji.

Każdy ze wskazanych powyżej obowiązków jest istotny z punktu widzenia bezpieczeństwa używanych wyrobów medycznych. Z prawnego punktu widzenia, o tym jak ważne jest spełnianie przez dystrybutora opisanych powyżej obowiązków najlepiej świadczą przepisy ustawy o wyrobach medycznych, które przewidują kary nawet za najdrobniejsze uchybienia. W przypadku wprowadzania do używania wyrobów, które nie spełniają wymogów przewidzianych w Załączniku nr I do MDR, na podstawie art. 74 ustawy o wyrobach medycznych, dystrybutor może zostać ukarany administracyjną karą pieniężną w wysokości do nawet 5 000 000 złotych. Zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków wskazanych w art. 14 ust. 2 może zostać ukarany karą w wysokości nawet 250 000 złotych. Taka sama kara grozi dystrybutorowi w przypadku nie powiadomienia innych podmiotów w łańcuchu dostaw oraz właściwego urzędu o stwarzaniu przez wyrób poważnego ryzyka. Dodatkowo, w przypadku braku spełniania przez dystrybutora obowiązków związanych ze skargami i zgłoszeniami, art. 79 ustawy o wyrobach medycznych przewiduje możliwość nałożenia kary w wysokości do 50 000 złotych.

W przypadku omawianej wypożyczalni PFRON, istnieją bardzo duże wątpliwości, czy w aktualnie funkcjonującym modelu jest ona w stanie spełnić wszystkie obowiązki związane z pełnieniem funkcji dystrybutora wyrobów medycznych. Wątpliwości związane są głównie z faktem, że RARS dotąd nie funkcjonował w takim modelu wydawania wyrobów medycznych, jaki zakłada Program. Należy pamiętać, że RARS jest instytucją powołaną do tworzenia rezerw strategicznych, na wypadek zagrożenia bezpieczeństwa i obronności państwa, bezpieczeństwa, porządku i zdrowia publicznego oraz wystąpienia klęski żywiołowej lub sytuacji kryzysowej. Bieżące zaopatrywanie osób niepełnosprawnych w wyroby medyczne nie mieści się w żadnym z wymienionych celów. Model funkcjonowania RARS polega na gromadzeniu potrzebnego sprzętu do użycia w specyficznych, kryzysowych sytuacjach. Przejście do obsługi projektu ogólnopolskiej wypożyczalni wyrobów medycznych wydaje się być zdecydowanie poza zakresem dotychczasowych kompetencji i doświadczenia RARS. **Przystosowanie agencji do modelu, w którym zajmuje się wypożyczaniem technologii wspomagających poszczególnym osobom z niepełnosprawnościami, czy zapewnieniem usługi dostawy, serwisu, dostosowania i skonfigurowania oraz podstawowego instruktażu obsługi technologii wspomagających jest niemożliwe do zrobienia bez zaangażowania olbrzymich środków publicznych.**

Dotychczas, RARS, jako podmiot, który miał za zadanie wyłącznie magazynowanie wyposażenia, nie musiał przejmować się żadnymi z przytoczonych powyżej przepisów. Wskazujemy, że brak doświadczenia w obszarze działalności dystrybucyjnej może być poważną przeszkodą w zagwarantowaniu zgodnego z przepisami wypożyczania wyrobów medycznych. Przytoczone powyżej przepisy obowiązują jednakowo wszystkie podmioty działający na rynku wyrobów medycznych i sam fakt, że wypożyczalnia PFRON jest projektem państwowym i skierowanym do potrzebujących znajdujących się w trudnej sytuacji nie powinien prowadzić do omijania prawa. Należy pamiętać, że wysoko postawione wymagania dotyczące podmiotów występujących w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych nie zostały wprowadzone bez powodu. Celem ich obowiązywania jest zagwarantowanie jak najwyższych norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych, przy jak największej minimalizacji ryzyka wystąpienia błędów i niepożądanych incydentów.

c) Brak możliwości dostarczenia wymaganej dokumentacji

Jednym z głównych zadań dystrybutora wyrobów medycznych, które wynika bezpośrednio z przepisów MDR jest obowiązek zapewnienia, że wyrobowi medycznemu towarzyszą odpowiednie informacje, które powinien przekazywać producent. Zgodnie z art. 14 ust. 2 MDR: „przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:

a) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;

b) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11 MDR;

c) w przypadku wyrobów importowanych, importer spełnił wymogi określone w art. 13 ust. 3 MDR;

d) w stosownych przypadkach, producent nadał wyrobowi kod UDI.”

Zgodnie z postanowieniami Programu, do zadań RARS należy m.in. przygotowanie wyrobów medycznych po ich zwrocie do wypożyczenia przez kolejnych użytkowników. **W ocenie Izby POLMED istnieje istotne ryzyko, że wypożyczalnia PFRON nie spełnia obowiązku zapewnienia pacjentom odpowiednich informacji o wyrobie medycznym w sytuacji wypożyczenia wyrobu kolejnym użytkownikom.**

Rozdział III Załącznika nr 1 do MDR precyzyjnie wskazuje, że takimi dokumentami są między innymi etykieta i instrukcja używania wyrobu medycznego. Zgodnie z jego brzmieniem do każdego egzemplarza wyrobu medycznego muszą zostać załączone informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania istotne dla użytkownika lub innej osoby. Takie informacje powinny znajdować się na samym wyrobie, na jego opakowaniu lub w instrukcji używania.

Przepisy MDR jasno wskazują jakie informacje powinny znaleźć się zarówno na etykiecie wyrobu medycznego, jak również w jego instrukcji używania. Należą do nich tak istotne informacje jak:

- Informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, w przypadku gdy nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu;
- Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności;
- Informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania lub obsługi;
- Ostrzeżenia lub informacje o koniecznych środkach ostrożności, na które należy natychmiast zwrócić uwagę użytkownika wyrobu lub innej osoby.

Obowiązki zapewnienia końcowemu użytkownikowi wyrobu medycznego dostępu do wskazanych wyżej informacji wynikają również z niektórych przepisów krajowych. Kwestię poprawnego przekazywania dokumentacji reguluje także Zarządzenie Prezesa NFZ. Zgodnie z jego §11 osoba realizująca zlecenie, wymieniona w harmonogramie-zasoby, obowiązana jest do wydania świadczeniobiorcy pisemnej: 1) instrukcji używania wyrobu medycznego oraz dokumentu sprzedaży; 2) gwarancji wytwórcy dotyczącej bezpłatnej naprawy lub wymiany wyrobu medycznego, z wyłączeniem wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie.

Należy również zauważyć, że o istotności przekazania razem z wyrobem medycznym wszystkich wskazanych wyżej informacji świadczy również fakt, że ustawa o wyrobach medycznych przewiduje bardzo wysokie kary za uchybienia związane z tą kwestią. Na podstawie art. 78 wskazanej ustawy, dystrybutor, który nie dopełnił obowiązków informacyjnych wynikających z przepisów MDR, będzie podlegał karze pieniężnej w wysokości do 250 000 złotych.

Specyfika działania wypożyczalni wyrobów medycznych PFRON nakłada pewne ograniczenia, które mogą uniemożliwić zagwarantowanie spełnienia wymogu przekazywania odpowiedniej dokumentacji wraz z wypożyczanymi wyrobami medycznymi w trakcie kolejnych okresów wypożyczenia. Zgodnie z założeniami funkcjonowania wypożyczalni, podstawowy okres na jaki wypożyczany jest wyrób medyczny wynosi rok. W takiej sytuacji, mimo najszczerszych starań personelu, oryginalna, dostarczona przez producent instrukcja obsługi oraz etykieta produktu może ulec uszkodzeniu, zagubieniu lub zniszczeniu w wyniku codziennego użytkowania. Oprócz tego, fakt, że wypożyczalnia posiada w swojej ofercie szeroki wybór wyrobów medycznych (od aparatów słuchowych, przez koncentratory tlen, wózki i skutery inwalidzkie, aż po łóżka rehabilitacyjne, czy specjalne podnośniki) znacznie komplikuje proces zarządzania dokumentacją – zwłaszcza, gdy liczba wypożyczeń jest duża.

Przedstawiony powyżej problem jeszcze bardziej komplikuje fakt, że zgodnie z przepisami MDR, dystrybutor wyrobów medycznych nie może bez spełnienia rygorystycznych wymogów prawa kserować (lub w inny sposób kopiować) dokumentów takich jak instrukcja używania wyrobu i dostarczać pacjentowi np. ksero instrukcji lub instrukcję w formie elektronicznej. Dystrybutor, bez spełnienia rygorystycznych wymogów, nie może także zastąpić oryginalnego opakowania produktu, które zawiera etykietę, innym opakowaniem wyprodukowanym przez dystrybutora, a tym bardziej dostarczyć wyrobu bez opakowania z etykietą.

Zgodnie z art. 16 ust. 2, 3 i 4 MDR, dystrybutorzy, mają prawo udostępnić własną instrukcję obsługi lub własną etykietę (np. skserowaną, przetłumaczoną, przedrukowaną) wyłącznie po spełnieniu następujących wymogów:

- muszą wskazać wykonaną przez siebie czynność na wyrobie lub – gdy wskazanie na wyrobie jest niewykonalne w praktyce – na jego opakowaniu lub w dokumencie

towarzyszącym wyrobowi, podając jednocześnie swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nim skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania;

- muszą wdrożyć w swojej organizacji odpowiedni system zarządzania jakością, który musi uzyskać certyfikat zgodności wydawany przez jednostkę notyfikowaną. Przepisy MDR wymagają, żeby taki system obejmował między innymi procedury zapewniające powiadomienie dystrybutora lub importera o wszelkich działaniach korygujących podjętych przez producenta w związku z danym wyrobem, w odpowiedzi na kwestie bezpieczeństwa lub w celu osiągnięcia zgodności wyrobu z niniejszym rozporządzeniem;
- muszą co najmniej 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu, który został ponownie oznakowany lub przepakowany, powiadomić o tym producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym planują udostępnić wyrób o swoim zamiarze udostępnienia ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, oraz na żądanie przekazują producentowi i właściwemu organowi próbkę lub model ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu. Oprócz tego, w tym samym okresie, dystrybutor powinien przedłożyć właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano wymienionym działaniom, poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością dystrybutora, z wymogami określonymi w MDR.

Jak wspomniano już w poprzednich punktach niniejszej publikacji, RARS, która w ramach Programu ma dbać o przygotowanie technologii wspomagającej do wypożyczenia przez kolejnych użytkowników, dotychczas nie zajmowała się zaopatrywaniem w wyroby medyczne indywidualnych pacjentów. Specyfika działalności jakiegokolwiek wypożyczalni sprzętu oparta jest na wielokrotnym wypożyczeniu tego samego przedmiotu na określony czas. W takim wypadku naturalną rzeczą, z którą należy się liczyć, jest zniszczenie lub zgubienie przez kolejnych użytkowników danego sprzętu, dostarczanych razem z nim dokumentów – w wypadku wyrobów medycznych między innymi instrukcji używania czy opakowania. Z wskazanych powyżej przepisów wynika, że RARS może dostarczać ksera/kopie instrukcji używania lub przepakowane wyroby medyczne wyłącznie po spełnieniu opisanych powyżej rygorystycznych wymogów prawa. **Przy przyjętym modelu działania może okazać się, że czynności dokonywane przez wypożyczalnię PFRON są obecnie prowadzone niezgodnie z przepisami. Przede wszystkim Izba POLMED nie posiada informacji, aby wypożyczalnia PFRON, albo RARS wprowadzili i utrzymywali certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną system zarządzania jakością w zakresie przepakowania oraz modyfikowania (np. kserowania, kopiowania) informacji dostarczanych przez Producenta.**

d) Nieprawidłowe przechowywanie produktów

Wprowadzony model funkcjonowania wypożyczalni wyrobów medycznych stwarza również ryzyko związane z przewidzianym w przepisach obowiązkiem zagwarantowania właściwego przechowywania oraz transportu wyrobów medycznych. Przepisy MDR nakładają na podmioty, uczestniczące w obrocie wyrobami medycznymi określone obowiązki dotyczące przechowywania wyrobów, za które są na danym etapie odpowiedzialne. Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z art. 5 ust. 1 MDR wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy przy należytych dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem jest zgodny z przepisami MDR. Z kolei ust. 2 tego samego artykułu stanowi, że wyrób musi spełniać odnoszące się do niego ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku 1, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania tego wyrobu. Z takiego brzmienia przepisów wynika, że wyrób medyczny może zostać przekazany pacjentowi (wprowadzony do używania) jedynie wówczas, gdy jest należyście dostarczony i prawidłowo zainstalowany. Oznacza to, że wyrób wydawany pacjentowi powinien być zawsze całkowicie sprawny technicznie – co wprowadza konieczność bardzo rygorystycznego podejścia do przechowywania wyrobów medycznych. Art. 14 ust. 3 MDR precyzuje wymagania dotyczące przechowywania wyrobów medycznych przez dystrybutorów nakładający na nich obowiązek, zgodnie z którym muszą zapewnić, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

Zgodnie z dostępnymi materiałami dotyczącymi projektu, wyroby medyczne dostępne w wypożyczalni PFRON składowane są w Magazynie RARS w Ełku, a następnie transportowane są bezpośrednio do końcowych użytkowników, czyli pacjentów⁷. Doniesienia o takiej praktyce sprawiają, że automatycznie nasuwają się poważne wątpliwości dotyczące zapewnienia odpowiednich standardów przechowywania wyrobów. Jest to sprawa nie tylko istotna z punktu widzenia przestrzegania poszczególnych przepisów, ale przede wszystkim z perspektywy bezpieczeństwa pacjentów korzystających z przechowywanych w ten sposób wyrobów. Należy pamiętać, że wymogi związane z przechowywaniem i transportem wyrobów medycznych nie są wyłącznie sztuką dla sztuki, a niewłaściwe przechowywanie może doprowadzić do utraty właściwości przez wyroby, a w efekcie tego długo wyczekiwany przez pacjenta wyrób może stanowić dla niego zagrożenie.

Żeby lepiej opisać wskazany problem, należy po raz kolejny odwołać się do przepisów związanych z innymi trybami finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych. W Rozporządzeniu lokalowym znajdziemy szereg przepisów, które nakładają konkretne obowiązki na

⁷ <https://www.prawo.pl/zdrowie/centralna-wypożyczalnia-sprzetu-rehabilitacyjnego-za-200-mln-zl,519712.html> (dostęp: 01.02.2024 r.)

świadczeniodawców w zakresie realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Mając na uwadze fakt, że znaczna część wyrobów medycznych dostępnych w wypożyczalni PFRON pokrywa się z Wykazem, wydaje się, że zastosowanie przepisów dotyczących tego trybu powinno być właściwe. Zgodnie z §1 pkt 6 warunki przechowywania wyrobów medycznych powinny być zgodne z zaleceniami wytwórcy, w szczególności powinny zapewniać ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem oraz obcymi zapachami. Dodatkowo, należy również wskazać, że zgodnie z §2 Rozporządzenia lokalowego, taki lokal powinien posiadać między innymi szafy ekspedycyjne, przeznaczone wyłącznie do przechowywania wyrobów medycznych, a także przyrządy do pomiaru temperatury powietrza i wilgotności pomieszczeń. Dodatkowo, podobne wymogi lokalowe zostały wyszczególnione również w Rozporządzeniu lokalowym dla aptek. Możemy tam ponownie znaleźć przepisy, które mają na celu zapewnienie jak najwyższej przechowywania. Zgodnie z §2 ust. 1 Rozporządzenia lokalowego dla aptek, wyroby medyczne przechowuje się w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla nich wymagań jakościowych i bezpieczeństwa przechowywania. W przypadku apteki, która przechowuje między innymi wyroby medyczne, §2 pkt 2 Rozporządzenia lokalowego dla aptek przewiduje konieczność zapewnienia wyposażenia do całodobowego monitorowania temperatury i wilgoci – mające świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz system umożliwiający odpowiednio zapis temperatury lub wilgotności oraz powiadamianie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności. Dodatkowo, Rozporządzenie lokalowe dla aptek przewiduje również takie obostrzenia w przechowywaniu wyrobów medycznych, jak:

- §3 pkt 1, zgodnie z którym pomieszczenia, w których są przechowywane wyroby utrzymuje się w czystości i wyposaża się tak, aby eliminować nadmierne działanie promieni słonecznych;
- §4 pkt 1, zgodnie z którym wyroby medyczne przechowuje się w sposób staranny, w oddaleniu od ścian, podłóg i instalacji grzewczych, tak aby zapewniać ich ciągłą wentylację, oraz w sposób zabezpieczający te produkty, wyroby, środki i surowce przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem.

Jak widać, w przypadku dotychczas funkcjonujących trybów finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych, ustawodawca zadbał o zagwarantowanie określonego poziomu ich przechowywania. **Tymczasem, w przypadku wypożyczalni PFRON, Program wydaje się nie tylko niewystarczająco przemyślany, ale również nieuregulowany w zakresie kluczowych kwestii, takich jak magazynowanie i transport wyrobów medycznych, zwłaszcza w porównaniu z istniejącymi trybami finansowania, które szczegółowo określają warunki przechowywania i transportu. Stwarza to potencjalne zagrożenie dla pacjentów i może naruszać podstawowe zasady bezpieczeństwa.**

Co więcej, wracając do problemu związanego z brakiem posiadania przez wypożyczalnię PFRON certyfikowanego przez jednostkę notyfikowaną systemu zarządzania jakością w zakresie przepakowania wyrobów medycznych wymaganego przez art. 16 MDR, w naszej ocenie istnieje ryzyko, że opakowania, w które są przepakowywane wyroby (np. w przypadku zniszczenia pierwotnego opakowania) nie są projektowane w zgodzie z przepisami MDR. Producenci wyrobów medycznych projektując opakowanie oraz sam proces pakowania wyrobu medycznego działają zgodnie z wdrożonym systemem zarządzania jakością i projektują opakowanie w sposób, który gwarantuje zachowanie przez wyrób odpowiednich właściwości przy poprawnym transporcie wyrobu. Wypożyczalnia PFRON zgodnie z posiadaną wiedzą nie posiada certyfikowanego systemu zarządzania jakością w tym zakresie, w związku z czym proces przepakowania oraz same opakowania nie zapewniają odpowiednich gwarancji zachowania jakości wyrobu, co stoi w sprzeczności z przepisami MDR.

Mając na uwadze powyższe, należy również wskazać, że w przypadku prywatnego podmiotu, brak spełnienia obowiązków związanych z przechowywaniem skutkowałby nałożeniem wysokiej kary pieniężnej. Zgodnie z art. 78 ust 1 pkt 3 ustawy o wyrobach medycznych, dystrybutor, który nie zapewnia odpowiednich warunków przechowywania i transportu wyrobów, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 złotych.

e) Nieodpowiednie miejsce dopasowania sprzętu i brak kompetentnych ludzi do dobrania wyrobu

Kolejny z zarzutów, również związany z oderwaniem wypożyczalni PFRON od funkcjonujących dotychczas trybów finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych, dotyczy braku gwarancji zapewnienia zgodnego z przepisami miejsca dopasowania sprzętu oraz kompetentnych ludzi do dobrania wyrobu. Tak jak w omówionych już wyżej polach problemowych, tak również i w tym przypadku autorzy Programu całkowicie zignorowali obowiązujący w Polsce system związany z zaopatrywaniem osób potrzebujących w wyroby medyczne.

Jak już zostało zauważone, dotychczas funkcjonujące tryby finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych posiadają szczegółowe regulacje dotyczące w zasadzie każdego z etapów zaopatrywania pacjentów. To samo dotyczy również miejsca dopasowania sprzętu i określenia kompetencji personelu odpowiedzialnego do dobrania wyrobu dostosowanego do pacjenta.

Rozpoczynając od problemu miejsca dopasowania sprzętu, wymogi przewidziane dla lokali zaopatrujących pacjentów w wyroby medyczne dostępne w trybie zlecenia zostały wskazane w Rozporządzeniu lokalowym. Oprócz regulacji dotyczących samego przechowywania wyrobów medycznych, które zostały opisane w poprzednim punkcie, Rozporządzenie lokalowe wskazuje również katalog wymagań, związanych bezpośrednio z dopasowywaniem wyrobów medycznych. Zgodnie z §1 Rozporządzenia lokalowego, lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, musi spełniać w tym zakresie następujące wymagania:

- stanowić jedną wyodrębnioną całość i być wyposażony w magazyn lub szafy ekspedycyjne;
- być wyposażony w przymierzalnię
- być wyposażony w izbę ekspedycyjną
- umożliwić swobodny dostęp świadczeniobiorcom, w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu;
- zapewnić miejsce do oczekiwania;
- ściany i podłogi powinny być gładkie i łatwo zmywalne;
- być wyposażony w wydzielone i przystosowane pomieszczenie do badania słuchu - w odniesieniu do lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu protetyki słuchu.

Powyższe wymogi nie są jedynymi – odnoszą się jedynie do lokali, które zaopatrują pacjentów w te kategorie wyrobów medycznych, które posiada również na stanie wypożyczalnia PFRON (patrz pkt a). Spełnienie określonych warunków przez lokal, w którym prowadzone jest dostosowywanie wyrobów medycznych pod potrzeby pacjenta jest sprawą niezwykle istotną dla zapewnienia wysokiego poziomu jakości usługi, a także bezpieczeństwa pacjentów. Lokal spełniający określone

standardy jest kluczowy dla zapewnienia bezpiecznego i skutecznego dopasowania wyrobów medycznych, a jego brak może prowadzić do poważnych konsekwencji.

Jak wynika z wykazu sprzętu dostępnego w wypożyczalni PFRON, który stanowi załącznik do niniejszego opracowania, wypożyczalnia PFRON posiada w swoim asortymencie również wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu. Załącznik nr 1 do Rozporządzenia lokalowego stanowi wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne właśnie tej kategorii. Zgodnie z jego treścią, taki lokal powinien być wyposażony w:

- komputer z oprogramowaniem i specjalistycznym oprzyrządowaniem do programowania aparatów słuchowych;
- audiometr tonalny na przewodnictwo powietrzne i kostne, umożliwiający maskowanie, audiometrię mowy i badanie w wolnym polu;
- wyposażenie niezbędne do pobierania wycisków usznych:
 - otoskop z kompletem wzierników,
 - sztabka świetlna,
 - strzykawka do pobierania wycisków,
 - pęseta uszna;
- materiały niezbędne do pobierania wycisków usznych:
 - masy wyciskowe,
 - tampony zabezpieczające z nitką,
 - bagietki do oczyszczania,
 - serwety zabezpieczające ubranie pacjenta;
- wyposażenie niezbędne do korekty wkładek usznych i wstępnej kontroli aparatów słuchowych:
 - mikromotor,
 - wiertła, frezy, gumki polerskie,
 - materiały (wężyki, lakiery, masy uzupełniające),
 - stetoklip do osłuchiwania aparatów słuchowych zausznych i wewnątrzusznych.

Oprócz wymogów lokalowych, przepisy prawa nakładają na placówki realizujące zaopatrzenie w wyroby medyczne również obowiązek zapewnienia odpowiedniego personelu. Zgodnie z brzmieniem Załącznika nr 7 do Zarządzenia Prezesa NFZ osoby wykonujące czynności związane z zaopatrzeniem pacjentów w wyroby medyczne muszą posiadać określone kwalifikacje. Kontynuując opisany już powyżej w wymogach lokalowych przykład obecności w asortymencie wypożyczalni PFRON wyrobów medycznych z zakresu protetyki słuchu, należy wskazać, że w tym przypadku Zarządzenie Prezesa NFZ jest bardzo precyzyjne. Na jego podstawie, czynności niezbędne do

zaopatrzenia świadczeniobiorcy w wyroby medyczne produkowane seryjnie, w tym wymagające przystosowania do potrzeb świadczeniobiorcy, z zakresu protetyki słuchu, wymienione w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych⁸, wymagają w miejscu obsługi pacjentów, stałej obecności:

- protetyka słuchu lub
- osoby, która ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności audiofonologia, obejmujące co najmniej 700 godzin kształcenia w zakresie niezbędnym do przygotowania do wykonywania zawodu protetyka słuchu, która uzyskała tytuł licencjata, inżyniera, magistra lub magistra inżyniera.

W obu przypadkach dodatkowo wymagany jest też co najmniej roczny ogólny staż pracy w zawodzie.

Jak wskazano powyżej, do prawidłowego doboru wyrobów medycznych przepisy wymagają udziału ludzi posiadających odpowiednie kwalifikacje. Oczywiście wyroby medyczne z zakresu protetyki słuchu to tylko niewielki wycinek dostępnych w wypożyczalni PFRON wyrobów medycznych z Wykazu. Inne z kategorii produktowych mogą wymagać również obecności osób takich jak technik ortopeda, czy technik farmaceutyczny. Oprócz tego mogą to być również między innymi osoby posiadające ważny certyfikat potwierdzający nabycie kwalifikacji rynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie”.

Analiza przepisów dotyczących lokalu oraz personelu w placówce zajmującej się zaopatrzeniem w wyroby medyczne wskazuje na konieczność spełnienia szeregu wymogów, które mają na celu zapewnienie wysokiego standardu usług oraz bezpieczeństwa zaopatrywanych pacjentów. **W przeciwieństwie do istniejących systemów finansowania, które precyzyjnie regulują te zagadnienia, wypożyczalnia PFRON pozostaje w sferze nieuregulowanej i pozbawionej jasnych wytycznych, co rodzi potencjalne ryzyko dla pacjentów oraz obniża jakość świadczonych usług.** Zwracamy uwagę, że ze względu na specyfikę funkcjonowania wypożyczalni PFRON nie jest jasne czy są przez nią spełniane wskazane wymagania, zwłaszcza biorąc pod uwagę, że zgodnie z dokumentami programowymi, zapewnieniem usługi dostawy, serwisu, dostosowania i skonfigurowania oraz podstawowego instruktażu obsługi zajmuje się RARS – rządowa agencja wykonawcza, która do tej pory nie wykonywała zadań związanych z zaopatrywaniem w wyroby medyczne indywidualnych pacjentów. Rodzi to poważne obawy o kwestie związane z jakością usług świadczonych pacjentom przez wypożyczalnię PFRON.

⁸ W wykazie wskazane zostały pozycje P.01.01 Aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne przy obustronnym ubytku słuchu oraz P.02.01 Aparat słuchowy na przewodnictwo kostne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne przy obustronnym ubytku słuchu; z wyłączeniem aparatów słuchowych mocowanych na stałe. Wyroby z zakresu protetyki słuchu, które znajdują się w asortymencie wypożyczalni PFRON są finansowane w trybie zlecieniowym poprzez wskazane kody.

f) Problem odzyskiwania produktów i stanu zwracanego sprzętu

Kolejny poważny problem wypożyczalni PFRON związany jest z często utrudnionym odzyskiwaniem wypożyczonych produktów oraz stanem zwracanego sprzętu. Funkcjonowanie wypożyczalni wyrobów medycznych niesie ze sobą istotne wyzwania związane z kwestią zwrotów sprzętu od pacjentów, co staje się szczególnie problematyczne w przypadku domyślnego okresu wypożyczenia trwającego przez rok, nie mówiąc o możliwości dalszego przedłużenia. Jednym z głównych aspektów tego wyzwania jest obawa dotycząca stanu technicznego zwracanych wyrobów medycznych. Wypożyczalnie często mają do czynienia z sytuacją, w której sprzęt wraca w znacznie gorszym stanie niż był w momencie wypożyczenia. Pacjenci, korzystając z wypożyczonego sprzętu, mogą nie zawsze przestrzegać zaleceń dotyczących jego użytkowania, co prowadzi do nadmiernego zużycia lub nawet uszkodzeń sprzętu, co rodzi konieczność jego serwisowania.

Z punktu widzenia wypożyczalni PFRON jest to poważny problem, ponieważ przepisy Ustawy o wyrobach medycznych regulują także kwestie prawidłowego serwisowania wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 64 Ustawy o wyrobach medycznych:

- ust. 1: „*wyrób powinien by właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu*”
- ust. 2: „*zabronione jest uruchamianie i używanie wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób*”.

Oba wyżej wymienione przepisy formułują normę prawną, która nakłada na wypożyczalnię PFRON pełniącą funkcję dystrybutora wyrobów medycznych obowiązek zapewnienia sprawności oraz bezpieczeństwa dostarczanych do pacjentów wyrobów. W oczywisty sposób wiąże się to również z obowiązkiem prawidłowego serwisowania wyrobów, które wracają do wypożyczalni z wypożyczenia. Odpowiednie serwisowanie sprzętu medycznego stanowi jedną z gwarancji zapewnienia trwałości urządzenia, odpowiedniej jakości użytkowania oraz bezpieczeństwa pacjenta. **Natomiast niewłaściwe serwisowanie wyrobów medycznych może stanowić zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia pacjentów.**

Wypożyczalnia PFRON będzie także ponosić odpowiedzialność wobec pacjenta za negatywne skutki używania niesprawnych wyrobów, jeżeli ta niesprawność wynika z okoliczności zaistniałych po stronie wypożyczalni, zwłaszcza w przypadku dostarczenia pacjentowi niesprawnego sprzętu, którego niesprawność wynika z braku lub nieprawidłowego serwisu (konserwacji, naprawy). Zwolnienie się z odpowiedzialności przez wypożyczalnię PFRON za ewentualne defekty wyrobu, które nie wynikają z jego konstrukcji (ponieważ za takie wady odpowiada wyłącznie producent), tylko z nieprawidłowego serwisowania (konserwacji, napraw), wymaga udowodnienia, że czynności powierzono profesjonalście, co wynika wprost z art. 429 Kodeksu cywilnego – „Kto powierza

wykonanie czynności drugiemu, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez sprawcę przy wykonywaniu powierzonej mu czynności, chyba, że nie ponosi winy w wyborze albo że wykonanie czynności powierzył osobie, przedsiębiorstwu lub zakładowi, które w zakresie swej działalności zawodowej trudnią się wykonywaniem takich czynności.” Oznacza to, że wyroby medyczne zużyte lub zepsute w trakcie wypożyczenia nie powinny być serwisowane przez działający z ramienia wypożyczalni PFRON RARS, jak zostało to przewidziane w Programie, tylko przez profesjonalny podmiot świadczący usługi serwisowe w zakresie konkretnych wyrobów medycznych (np. autoryzowanego serwisanta). **Odmienne praktyka może doprowadzić do naruszenia prawa i poniesienia przez wypożyczalnię PFRON odpowiedzialności z tego tytułu.**

Dodatkowo, należy również zwrócić uwagę na kolejny z problemów związanych ze zwrotem wyrobów medycznych do wypożyczalni. W praktyce funkcjonowania tego typu podmiotów najwyczejniej w świecie zdarzają się przypadki, gdy osoby korzystające z wypożyczonego sprzętu nie będą chciały go dobrowolnie zwracać do wypożyczalni. Znając aktualne realia funkcjonowania polskiego wymiaru sprawiedliwości trzeba również pamiętać, o tym, że ewentualne postępowanie sądowe dotyczące zwrotu sprzętu może pochłoniąć znaczne dodatkowe środki, które mogłyby zostać zainwestowane gdzie indziej. Dodatkowo, uzyskanie korzystnego wyroku nie jest gwarantowane, nawet w pozornie prostych sprawach, co zwiększa ryzyko niepowodzenia i dodatkowo komplikuje proces. **Ze względu na problem dotyczący zwrotu wypożyczanych wyrobów, może okazać się, że wypożyczalnia po jakimś czasie będzie generować coraz większe koszty, które nie miałyby miejsca w sytuacji korzystania z istniejących dotychczas sposobów finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych.** Oprócz wskazanych powyżej przypadków, problemem w działalności wypożyczalni PFRON będzie także odzyskiwanie wyrobów medycznych, których użytkownicy zmarli w okresie wypożyczenia. Konieczność skontaktowania się ze spadkobiercami zmarłej osoby, ewentualne postępowanie spadkowe, czy w ogóle konieczność ustaleniu kręgu osób, które mogą być w posiadaniu wypożyczonego wyrobu medycznego po śmierci jego użytkownika spowoduje poważne wydłużenie czasu potrzebnego na odzyskanie wyrobu medycznego, a także wzrost kosztów z tym związanych.

Niezależnie od powyższego, należy również zwrócić uwagę, że także w tym miejscu dają o sobie znać błędne założenia związane z praktyczną możliwością realizowania przez wypożyczalnię PFRON zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Zgodnie z §11 pkt 7 Zarządzenia Prezesa NFZ: „Świadczeniodawca obowiązany jest do zaopatrywania świadczeniobiorców wyłącznie w fabrycznie nowe wyroby medyczne”. **Oznacza to, że mimo uwzględnienia realizacji zleceń w Programie, będzie się to odbywać w sposób sprzeczny z przepisami.** Mając na uwadze specyfikę funkcjonowania wypożyczalni, która zakłada udostępnianie kolejnym pacjentom tego samego sprzętu, należy zwrócić uwagę, że będzie to dokonywane przez wypożyczalnię PFRON wbrew przepisom Zarządzenia Prezesa NFZ. Przepisy wymagają od Świadczeniodawców realizujących zlecenia na

zaopatrzenie w wyroby medyczne, aby dostarczać pacjentom wyłącznie nowe wyroby medyczne, co wyklucza możliwość udostępniania już używanych czy wypożyczanych produktów. Tym samym, istnienie wypożyczalni wyrobów medycznych w takim zakresie jest niezgodne z obowiązującymi regulacjami oraz pozbawione sensu z punktu widzenia systemu opieki zdrowotnej. Jest to kolejny ze skutków przyjęcia wspomnianych już wcześniej błędnych założeń systemowych, które towarzyszyły autorom Programu.

4. Podsumowanie i propozycje rozwiązań

Mając na uwadze wnioski płynące z analizy poszczególnych aspektów działania wypożyczalni wyrobów medycznych PFRON przedstawione w poprzednich punktach, należy zastanowić się nad zasadnością istnienia na polskim rynku centralnie sterowanego podmiotu, będącego konkurencją dla prywatnych mikro, małych i średnich przedsiębiorców. Jak wskazano w poprzednich rozdziałach tego raportu, wypożyczalnia wyrobów PFRON boryka się z wieloma problemami. Idea zapewnienia osobom z niepełnosprawnościami dostępu do zaawansowanych wyrobów medycznych jest słuszna, jednakże sama idea nie wystarczy – powinno iść za nią również solidne wykonanie. **Podsumowując niniejszy raport, należy zwrócić uwagę na wskazane w nim problemy, które sprawiają, że wypożyczalnia wyrobów medycznych PFRON nie może dalej funkcjonować w obecnym kształcie.**

W ocenie Izby POLMED formuła wypożyczalni PFRON musi zostać gruntownie przemyślana. Program powinien zostać poddany jak najszerszym konsultacjom społecznym, które pozwolą na stworzenie spójnego i kompleksowego, systemowego rozwiązania mającego na celu zapewnienie potrzebującym pacjentom wysokiej jakości sprzętu i związanych z nim usług. Podczas takich konsultacji powinien zostać wysłuchany głos wszystkich stron, na które Projekt ma oddziaływanie. Rozpoczynając od organizacji pacjenckich, aż po wszystkie podmioty działające w systemie finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych. W celu stworzenia jak najlepiej funkcjonującego rozwiązania, możliwość wniesienia uwag powinny mieć zarówno instytucje publiczne zajmujące się na co dzień projektowaniem świadczeń zdrowotnych, takie jak Ministerstwo Zdrowia, czy Narodowy Fundusz Zdrowia, jak również podmioty działające u podstaw systemu, które mają największą wiedzę związaną z praktyką obrotu wyrobami medycznymi.

Przeprowadzenie takich szeroko zakrojonych konsultacji społecznych znacznie zwiększy szanse na rozwiązanie problemów trapiących wypożyczalnię PFRON. Przemysłenia wymaga przede wszystkim katalog wyrobów medycznych, które powinny znajdować się w ofercie takiej wypożyczalni. Należy ponownie zwrócić uwagę na fakt, że włączenie do wypożyczalni wyrobów medycznych, które znajdują się w Wykazie, oraz wprowadzenie w Programie wypożyczalni PFRON możliwości *quasi* realizacji Zlecenia, z pominięciem większości odnoszących się do tego przepisów jest działaniem przynoszącym systemowi więcej problemów niż pożytku. Jak wskazano w poprzednich uwagach, był to pomysł całkowicie oderwany od funkcjonujących dotychczas rozwiązań, który powoduje nieefektywne wykorzystanie zasobów państwowych oraz podwójne obciążenie dla budżetu publicznego.

W aktualnej sytuacji, gdy wypożyczalnia wyrobów medycznych PFRON rozpoczęła już funkcjonowanie, **zasadnym jest przeprowadzenie gruntownego audytu całego przedsięwzięcia, pod kątem spełniania przez podmioty w nie zaangażowane podstawowych wymogów prawnych, które stoją przed każdym dystrybutorem wyrobów medycznych, tj. wskazanych już wcześniej obowiązków**

wynikających z MDR, Rozporządzenia lokalowego, czy Zarządzenia Prezesa NFZ. **Niedopuszczalna jest sytuacja, w której wszyscy uczestnicy rynku, będący prywatnymi przedsiębiorcami muszą stawiać czoła rygorystycznym wymogom regulujących ich działalność, natomiast państwowy podmiot może prowadzić działalność ignorując podstawowe przepisy, które stoją na straży bezpieczeństwa pacjentów.**

Ponadto, projekt wypożyczalni PFRON powinien zostać zaudytowany również pod kątem ekonomiki i skuteczności działania. Przeprowadzenie takiego audytu jest kluczowym krokiem w celu zapewnienia, że nowa inicjatywa jest efektywna. Jest to istotne przede wszystkim dlatego, że obecny model Programu wydaje się rywalizować z funkcjonującym dotychczas systemami zaopatrzenia pacjentów. W ramach audytu należy porównać korzyści płynące z istnienia wypożyczalni, do istniejące od dawna systemu opartego o metody refundacji aptecznej oraz Zlecenia. W wyniku przeprowadzenia audytu powinny zostać zebrane odpowiednie dane, które pozwolą na wykazanie, czy działalność wypożyczalni wyrobów medycznych jest uzasadniona z punktu widzenia pozostałych elementów systemu ochrony zdrowia.

W przypadku, gdyby generalny audyt projektu wykazał zasadność dalszego funkcjonowania centralnej, państwowej wypożyczalni wyrobów medycznych, Program powinien zostać wdrożony w ogólne ramy prawne systemu ochrony zdrowia w Polsce. Jak wskazano w rozdziale dotyczącym problemów prawnych wypożyczalni, składa się on przede wszystkim z Ustawy o świadczeniach oraz Ustawy o refundacji, które regulują jego absolutne podstawy. Oprócz tego, nie należy zapominać również o mniejszych aktach takich jak np. Rozporządzenie w sprawie wykazu, czy Rozporządzenie lokalowe. Wszystkie te akty prawne regulują funkcjonowanie trybów finansowania wyrobów medycznych, które składają się na polski system ochrony zdrowia. Brak wdrożenia projektu wypożyczalni PFRON w wyżej wymienione ramy doprowadził do sytuacji, w której nie tylko powstały luki w podstawowych obowiązkach kluczowych dla sprawnego działania systemu, ale także zostały zdublowane wydatki na finansowanie tych samych wyrobów medycznych.

Niezależnie od powyższego, należy również zastanowić się czy nie jest korzystniejszą opcją rozwiązanie problemu wypożyczalni PRFON, poprzez wprowadzenie programu finansowania prywatnych podmiotów zajmujących się tego typu działalnością. Wydaje się, że system składający się z wielu prywatnych wypożyczalni, oferujących dowolne modele wyrobów medycznych w określonych kategoriach może lepiej sprostać potrzebom pacjentów oraz przyczynić się do zwiększenia dostępności, innowacyjności i jakości świadczonych usług. Należy zauważyć, że prywatne podmioty w znakomitej większości przypadku charakteryzują się większą elastycznością wobec zmieniających się potrzeb rynku, dzięki czemu mogą łatwo dostosować swoje oferty do indywidualnych wymagań klientów oraz wprowadzać innowacyjne rozwiązania technologiczne znacznie szybciej niż ogromna państwowa wypożyczalnia działająca w systemie centralnego

zarządzania zakupami wyrobów medycznych. Wielokrotnie już zostało wykazane, że prywatna inicjatywa wsparta pomocą publiczną funkcjonuje znacznie lepiej od podmiotów państwowych.

Warto także przypomnieć, że konkurencja między prywatnymi firmami sprzyja obniżaniu cen oraz poprawie jakości świadczonych usług i oferowanych produktów. Firmy działające w realiach wolnego rynku, na którym konkurują z równymi sobie podmiotami, są zmotywowane do ciągłego doskonalenia swojej oferty w celu zdobycia klientów i umocnienia swojej pozycji na rynku. Rezultatem tego jest poprawa sytuacji pacjentów, którzy mogą korzystać z bardziej zaawansowanych technologicznie rozwiązań medycznych w konkurencyjnych cenach. Sprzyja to również zwiększeniu różnorodności dostępnych produktów – przedsiębiorcy walczący o klienta będą starać się wprowadzać na rynek coraz nowsze wyroby. W przypadku konkurencji z państwowym gigantem, prywatne podmioty już na starcie są przegrane, co prowadzi do stagnacji na rynku i braku rozwoju. Nie jest tajemnicą, że konkurencyjne środowisko sprzyja bardziej efektywnej alokacji zasobów i lepszemu wykorzystaniu środków publicznych.

Dodatkowo, nie należy również zapominać o kolejnym istotnym aspekcie rozwiązania polegającego na dofinansowaniu podmiotów prywatnych. Rozwój prywatnych podmiotów sprzyja ogólnemu rozwojowi przedsiębiorczości, tworzeniu nowych miejsc pracy i poprawie ogólnej sytuacji na rynku pracy. Małe prywatne przedsiębiorstwa są aktualnie najliczniejszą grupą pracodawców na polskim rynku. Dofinansowanie tego typu podmiotów pozwoli na ich rozwój, co będzie skutkowało wzrostem zatrudnienia poprzez tworzenie nowych miejsc pracy. Rozwój sektora prywatnego może przyczynić się do redukcji bezrobocia poprzez zwiększenie aktywności gospodarczej oraz poprawę warunków prowadzenia działalności dla przedsiębiorców. Dlatego też, inwestowanie w sektor prywatny może być kluczowym elementem strategii polityki gospodarczej mającej na celu tworzenie warunków do długotrwałego wzrostu i zrównoważonego rozwoju społeczno-ekonomicznego.

W ostatnich czasach branża wyrobów medycznych doświadczyła wielu pozytywnych zmian. Zeszłoroczna aktualizacja Wykazu przyniosła pacjentom szerszy dostęp do nowoczesnych rozwiązań w zakresie technologii wspomagających. Niestety, jak wskazano w niniejszym raporcie, Program centralnej wypożyczalni PFRON budzi poważne zastrzeżenia, zwłaszcza związane z asortymentem i możliwościami zapewnienia pacjentom odpowiedniego poziomu obsługi. Głównym celem Izby POLMED i skupionych wokół niej firm w tym zakresie jest rozpoczęcie dialogu i wypracowanie rozwiązań w celu zapewnienia pacjentom bezpiecznego i ekonomicznie korzystnego dostępu do wyrobów medycznych, jednocześnie dbając o jakość obsługi i dopasowanie wyrobu do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta. Jesteśmy przekonani, że korzystając z doświadczenia firm członkowskich zrzeszonych w naszej organizacji będziemy w stanie wypracować rozwiązanie, które zapewni jednocześnie najwyższy poziom usług i wyrobów medycznych pacjentom, a także możliwość rozwoju rodzimych podmiotów działających w branży wyrobów medycznych.

Wydaje się więc zasadnym, aby w toku konsultacji nad dalszym sensem istnienia wypożyczalni PFRON, rozważyć zmianę projektu z centralnej państwowej wypożyczalni wyrobów medycznych na program dofinansowania wypożyczenia wyrobów w ramach prywatnych podmiotów działających ze wsparciem z publicznego budżetu (analogicznie do systemu zlecenia na zaopatrzenie).

Załączniki:

1. Wykaz sprzętu dostępnego w wypożyczalni PFRON wraz z informacją o finansowaniu ze środków publicznych.

Wykaz sprzętu dostępnego w wypożyczalni PFRON wraz z informacją o finansowaniu ze środków publicznych

Lp.	Sprzęt dostępny w wypożyczalni PFRON	Czy finansowany ze środków publicznych na podstawie przepisów Ustawy o refundacji?
1.	Koncentrator tlenu PERFECT O2V - INVACARE	Nie
2.	Koncentrator tlenu EVERFLO INTL OPI 230V	Nie
3.	Koncentrator tlenu CONTEC OC5B z wbudowanym pulskosymetrem i funkcją nebulizacji	Nie
4.	Koncentrator tlenu Yuwell 8F-5A z czujnikiem stężenia tlenu	Nie
5.	Koncentrator tlenu Yuwell 8F-5AW z czujnikiem i nebulizatorem	Nie
6.	Koncentrator tlenu Novama Respire FLOW	Nie
7.	Łóżko rehabilitacyjne elektryczne TAURUS 2 + materac 90x200	Nie
8.	Łóżko rehabilitacyjne elektryczne obrotowe APOLLO SATURN + materac VISCO HR 90x200	Nie
9.	Łóżko rehabilitacyjne elektryczne z funkcją fotela i pionizacji FrontExit 90x200	Nie
10.	Łóżko rehabilitacyjne elektryczne obrotowe TWIST + materac 90x200 LEWOSTRONNE	Nie
11.	Łóżko rehabilitacyjne elektryczne obrotowe TWIST + materac 90x200 PRAWOSTRONNE	Nie
12.	Podnośnik tranposrtowy Ulisse EL 150 Ci	Nie

13.	Podnośnik tranposrtowo-kąpielowy VITEACARE DAWID z chustą kąpielową maksymalnie 150kg (DRVF1)	Nie
14.	Podnośnik elektryczny Birdie - INVACARE	Nie
15.	Urządzenie wspomagające słyszenie EDUMIC, 2.4G OTICON	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
16.	System wspomagający słyszenie Phonak Roger Clip-On Mic 1.1 + Roger Neckloop	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
17.	Linijka brajlowska Brailiant BI 40 X	Nie
18.	Drukarka brajlowska Index Basic D V5	Nie
19.	Powiększalnik przenośny Ruby 10 HD	Nie
20.	Powiększalnik przenośny Ruby	Nie
21.	Powiększalnik przenośny Ruby HD	Nie
22.	Powiększalnik przenośny Ruby XL HD	Nie
23.	Powiększalnik przenośny Ruby 7 HD	Nie
24.	Powiększalnik stacjonarny MagniLink MLVBASIC-S24-TTS	Nie
25.	Program do translacji brajla na czarnodruk	Nie
26.	Urządzenie do sterowania komputerem PCEye	Nie
27.	Oprogramowanie wspierające komunikację Grid 3	Nie
28.	Oprogramowanie Boardmaker&Speaking Dynam	Nie
29.	Oprogramowanie wspierające komunikację Boardmaker 7	Nie
30.	Oprogramowanie wspierające komunikację Grid	Nie

31.	Zestaw tablek z oprogramowaniem MÓWik	Nie
32.	Aparat Słuchowy Magnify 100 BB 3D	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
33.	Aparat Słuchowy Moment 110 BB 3D	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
34.	Aparat Słuchowy Moment 440 BB 3D	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
35.	Aparat Słuchowy Alpha 5 miniBTE T	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
36.	Aparat Słuchowy Alpha 9 miniBTE T	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
37.	Wózek inwalidzki elektryczny Airwhell H3T	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
38.	Elektryczny napęd w kołach Techlife W1	Nie
39.	Wózek inwalidzki elektryczny Fusione	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
40.	Aparat słuchowy Phonak Sky M90-SP	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
41.	Aparat słuchowy Phonak Sky M70-SP	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
42.	Aparat słuchowy Phonak Sky M50-SP	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie

43.	Aparat słuchowy Phonak Naida M30-SP	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
44.	Skuter elektryczny dla niepełnosprawnych Victory XL 130 (4-kołowy)	Nie
45.	Skuter elektryczny dla osób niepełnosprawnych Victory XL 140 (4-kołowy)	Nie
46.	Wózek elektryczny Ana Vit I	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
47.	Skuter elektryczny Ana GO II	Nie
48.	Skuter elektryczny Ana GO III	Nie
49.	Wózek elektryczny AT52304	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
50.	Wózek elektryczny AT52305	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
51.	Wózek elektryczny Selvo i4500	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
52.	Wózek elektryczny Limber W1018	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
53.	Wózek elektryczny AT52313	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
54.	Wózek inwalidzki BASW43	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową

55.	Wózek inwalidzki BASW455	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
56.	Wózek inwalidzki z napędem elektrycznym Q200R	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
57.	Wózek inwalidzki elektryczny Q100	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
58.	Wózek inwalidzki elektryczny Q50	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
59.	Wózek inwalidzki elektryczny Rumba	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
60.	Wózek inwalidzki elektryczny Q200	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
61.	Wózek inwalidzki elektryczny KITE	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
62.	Wózek inwalidzki elektryczny BORA	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
63.	Wózek inwalidzki elektryczny Turious	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
64.	Skuter inwalidzki elektryczny S400	Nie
65.	Skuter inwalidzki elektryczny SV.Ceres.Se.RD 10k	Nie
66.	Skuter inwalidzki elektryczny SV.CERES SE.RD 15k	Nie

67.	Skuter inwalidzki elektryczny SV.CERES SE.SI. 15K	Nie
68.	Skuter inwalidzki elektryczny SW.CARPO 4 i 4D	Nie
69.	Skuter inwalidzki elektryczny SW.CERES 4	Nie
70.	Wózek inwalidzki ręczny Simba (rozmiar 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
71.	Wózek inwalidzki ręczny Argon2 (rozmiar 26, 38 ,40, 42, 44)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
72.	Wózek inwalidzki ręczny Sagitta kids (Rozmiar 26, 28, 30, 32, 34)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
73.	Wózek inwalidzki ręczny Sagitta (Rozmiar 26, 38, 40, 42, 44)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
74.	Wózek inwalidzki ręczny Ventus (Rozmiar 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
75.	Wózek inwalidzki ręczny Kuschall K-Series (Rozmiar 36, 38, 40, 42)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
76.	Wózek inwalidzki ręczny Eclipsex4 (rozmiar 36)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
77.	Wózek inwalidzki ręczny Eclipsex2 (Rozmiar 38)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
78.	Wózek inwalidzki ręczny BasiX2 (rozmiar 38,40)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową

79.	Wózek inwalidzki ręczny Action 1R (Rozmiar 38)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
80.	Wózek inwalidzki ręczny D200 (Rozmiar 40, 42)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
81.	Wózek inwalidzki ręczny V200 (rozmiar 42)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
82.	Wózek inwalidzki ręczny V300 (Rozmiar 42)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
83.	Wózek inwalidzki elektryczny z pionizacją Timix SU (Rozmiar 40, 45)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
84.	Wózek inwalidzki elektryczny Invacare Stream (rozmiar 45)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
85.	Skuter inwalidzki Invacare Orion (prędkość 10 km/h)	Nie
86.	Skuter inwalidzki Invacare Orion (prędkość 12 km/h)	Nie
87.	Skuter inwalidzki Invacare Comet	Nie
88.	Skuter inwalidzki S425	Nie
89.	Skuter inwalidzki S700	Nie
90.	Skuter inwalidzki SE	Nie
91.	Skuter inwalidzki SI	Nie
92.	Skuter inwalidzki ERIS	Nie
93.	Skuter inwalidzki CARPO 4D	Nie
94.	Skuter inwalidzki MERCURIUS 4D	Nie

95.	Napęd pod wózek inwalidzki ręczny Alber Smoov	Nie
96.	Napęd do wózka F55 empulse	Nie
97.	Napęd do wózka R20 empulse	Nie
98.	Skuter elektryczny Cruiser II	Nie
99.	Wózek elektryczny De luxe Lift (szerokość siedziska 18 cali)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
100.	Wózek elektryczny De luxe Lift (szerokość siedziska 16 cali)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
101.	Wózek elektryczny De luxe (18 cali)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
102.	Wózek elektryczny De luxe (szerokość siedziska 16 cali)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
103.	Wózek elektryczny Limber (szerokość siedziska 18 cali)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
104.	Wózek elektryczny Limber (szerokość siedziska 16 cali)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
105.	Wózek aktywny Meyra Nano (szerokość siedziska 40cm)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
106.	Wózek elektryczny Meyra lchair MC 1 ILght (szerokość siedziska 43cm)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
107.	Wózek elektryczny Meyra lchair MC Light (szerokość siedziska 48cm)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową

108.	Skuter elektryczny Mini	Nie
109.	Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym dziecięcy PCBL 1420 Scrubby (szerokość siedziska 35cm)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
110.	Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym dziecięcy PCBL 1220 Scrubby (szerokość siedziska 30cm)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
111.	Skuter inwalidzki elektryczny czterokołowy: model CX4 Atmos	Nie
112.	Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym R40 Fusion (statyczne siedzisko 40x40cm)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
113.	Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym R40 Fusion (elektryczne podnóżki, siedzisko 40x40cm)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
114.	Wózek inwalidzki o napędzie elektry. R40 Fusion (oświetlenie LED, elektryczne podnóżki, siedzisko 40x40cm)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
115.	Wózek inwalidzki o napędzie elektry. R40 Fusion (oświetlenie LED, elektryczne podnóżki, siedzisko 45x45cm)	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
116.	Aparat Słuchowy Bernafon, Viron 9 B 105	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
117.	Aparat Słuchowy Bernafon, Entra A 2 B 105	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
118.	Aparat Słuchowy LEOX 7, LX7 SP	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
119.	Aparat Słuchowy LEOX 7, LX7 UP	Tak, Grupa P – Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie

120.	Wózek inwalidzki ręczny Ana 150	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
121.	Wózek inwalidzki ręczny Ana 250	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
122.	Skuter elektryczny	Nie
123.	Wózek elektryczny	Tak, Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową