



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-140-10

Do druku nr 3491

Warszawa, 3 listopada 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W ślad za pismem z dnia 18 października 2010 r., przy którym przesłano Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy:

- o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

przekazuję, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 4 regulaminu Sejmu, **projekty aktów wykonawczych.**

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego

Na podstawie art. 5 ust. 7 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. 1. Ustala się ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa:

- 1) proszków dzielonych do 20 szt.;
- 2) proszków niedzielonych (prostych i złożonych) do 80 g;
- 3) czopków, globulek, pręcików do 12 szt.;
- 4) roztworów, mikstur, zawiesin, emulsji do 250 g;
- 5) płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95 % nie może przekroczyć 100 g) do 500 g;
- 6) maści, kremów, mazideł, past do 100 g;
- 7) kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego do 40 g;
- 8) mieszanek ziołowych do 100 g;
- 9) pigułek do 30 szt.;
- 10) klein do 500 g;
- 11) kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści ocznych sporządzanych w warunkach aseptycznych do 10 g.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

2. Odpłatność ryczałtowa dotyczy również postaci i ilości leków, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3, 4, 5 i 6 sporządzanych w warunkach aseptycznych.

§ 3. Koszt sporządzenia w aptece leku recepturowego obejmuje:

- 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zamieszczonych w Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej albo w odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym leków gotowych:
 - a) wymienionych w załączniku do rozporządzenia,
 - b) innych leków niż określone w lit. a, zamieszczonych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, pod warunkiem że przepisana przez lekarza dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie;
- 2) wartość opakowań;
- 3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

§ 4. 1. Wartość użytych surowców farmaceutycznych i opakowań ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków, podkładek.

2. Jeśli surowcem do wykonania leku recepturowego jest lek, o którym mowa w § 3 pkt 1, za cenę surowca uważa się cenę hurtową tego leku, z tym że w przypadku leku, o którym mowa w:

- 1) § 3 pkt 1 lit. a – liczy się wartość użytej ilości leku, a w odniesieniu do ampułek – wartość całkowitej ilości jednostek zawartych w ampułce;
- 2) § 3 pkt 1 lit. b – liczy się wartość użytej jednostki dawkowania.

§ 5. Koszt wykonania leku recepturowego ustala się w zależności od postaci leku i wynosi:

- 1) 12,33 zł – dla postaci leków wymienionych w § 2 ust. 1 pkt 1 – 10;
- 2) 24,66 zł – dla postaci leków wymienionych w § 4 ust. 1 pkt 11 i ust. 2.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

MINISTER ZDROWIA

**Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia (poz....)**

**WYKAZ LEKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ TRAKTOWANE JAKO SUROWCE
FARMACEUTYCZNE PRZY SPORZĄDZANIU LEKÓW RECEPTUROWYCH**

1. Aqua pro injectione (*Aqua pro injectione*) rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych;
2. Azulan (*Chamomillae anthodii/Matricariae floris extractum fluidum*) płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę;
3. Cardiamidum (*Nicethamidum*) krople doustne, roztwór;
4. Devikap (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór;
5. Fenactil (*Chlorpromazini hydrochloridum*) krople doustne, roztwór;
6. Intractum Hippocastani (*Hippocastani intractum*) płyn doustny;
7. Intractum Hyperici (*Hyperici herbae intractum*) płyn doustny;
8. Juvit D3 (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór;
9. Linomag (*Lini oleum virginale*) płyn na skórę;
10. Mentowal (*Menthyli isovaleras*) krople doustne, roztwór;
11. Injectio Natrii chlorati isotonica (*Natrii Chloridum*) roztwór do wstrzykiwań;
12. Neospasmina (*Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice*) syrop;
13. Passispasmin (*Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba*) syrop;
14. Płyn Burowa (*Alumini subacetatis solutio*) płyn na skórę;
15. Sirupus Kalii guajacolosulfonici (*Sulfogaiacolum FP*) syrop;
16. Sirupus Pini compositus (*Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura, Codeini phosphas hemihydricus*) syrop;
17. Succus Hyperici (*Hyperici herbae succus*) płyn doustny;

18. Succus Taraxaci (*Taraxaci radice succus*) płyn doustny;
19. Succus Urticae (*Urticae herbae succus*) płyn doustny;
20. Syrop prawoślazowy (*Althaeae sirupus FP*) syrop;
21. Syrop tymiankowy złożony (*Thymi sirupus compositus FP*) syrop;
22. Tussipect (*Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum*) syrop;
23. Vitaminum A (*Retinolum*) płyn doustny;
24. Vitaminum A+D3 (*Colecalciferolum + Retinolum*) płyn doustny;
25. Vitaminum B6 (*Pyridoxini hydrochloridum*) roztwór do wstrzykiwań;
26. Vitaminum E (*Tocopheroli acetat*) płyn doustny;
27. Vigantol (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 7 ustawy z dnia refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U.).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia: wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego – biorąc pod uwagę dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać farmaceutyczną.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty prowadzące apteki, Narodowy Fundusz Zdrowia i pacjentów.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrowisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznika Praw Pacjenta, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie publiczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na zdrowie publiczne.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....

w sprawie wzoru deklaracji o braku konfliktu interesów

Na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 2010 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór deklaracji o braku konfliktu interesów stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia (poz. ...)

DEKLARACJA O BRAKU KONFLIKTU INTERESÓW

Imię i nazwisko osoby składającej
deklarację:.....

Data i miejsce posiedzenia Komisji Ekonomicznej²:
.....

Imię i nazwisko małżonka osoby składającej
deklarację:.....

Imię i nazwisko wstępnych w linii prostej osoby składającej
deklarację:.....

Imię i nazwisko zstępnych w linii prostej osoby składającej
deklarację:.....

Imię i nazwisko osoby/osób, z którą/z którymi osoba składająca deklarację pozostaje
w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości
bezzstronności osoby składającej deklaracji:

.....

.....

.....

Oświadczam, że ja, a także moja/mój małżonka/małżonek oraz moi zstępni i wstępni
w linii prostej oraz osoby, o których mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia
2010 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U):

- 1) nie są członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobem medycznym;
- 2) nie są członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa w zakresie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobów medycznych;

² W przypadku składania deklaracji przed powołaniem przez Ministra Zdrowia zdanie należy skreślić

- 3) nie są członkami organów spółdzielni lub fundacji prowadzącej działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) nie posiadają akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) nie prowadzą działalności gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- 6) nie wykonują zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3.

.....
(Data i podpis osoby składającej deklarację)

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.).

.....
(Data i podpis osoby składającej deklarację)

Oświadczam, że określone w niniejszej deklaracji informacje są zgodne ze stanem faktycznym, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 w zw. z § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.).

.....
(Data i podpis osoby składającej deklarację)

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 21 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U.).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór deklaracji o braku konfliktu interesów składanej przez członków Komisji Ekonomicznej.

Wzór przedmiotowej deklaracji zawiera m.in.:

- 1) dane osoby składającej oświadczenie oraz dane małżonka, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Komisji pozostają w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności
- 2) oświadczenie o braku konfliktu interesów wiązany z wykonywanym zadaniem.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 68 poz. 449, z późn. zm.) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Konieczność wejścia w życie niniejszego rozporządzenia z dniem ogłoszenia spowodowane jest tym, iż zgodnie z art. 70 ustawy z dnia.....o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych członkowie obecnie działającego Zespołu do spraw Gospodarki Lekami, który będzie wykonywał zadania Komisji Ekonomicznej do czasu jej powołania, mają złożyć oświadczenia o braku konfliktu interesów przed pierwszym posiedzeniem Zespołu. Zgodnie z art. 73 ustawy z dnia.....o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych, przepis ten ma wejść w życie z dniem ogłoszenia ustawy. Ponadto przedmiotowy projekt z uwagi na zakres merytoryczny nie narusza zasad demokratycznego państwa prawa.

Przedmiotowa materia nie była do tej pory uregulowana w żadnym akcie prawnym.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na członków Komisji Ekonomicznej oraz Rady Przejrzystości.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrowisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznika Praw Pacjenta, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie ludzi.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....

**w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Ekonomicznej
działającej przy ministrze właściwym do spraw zdrowia**

Na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy z dniar. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków Komisji Ekonomicznej działającej przy ministrze właściwym do spraw zdrowia, zwanej dalej „Komisją”.

§ 2. 1. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu Komisji w wysokości:

- 1) dla przewodniczącego Komisji - 3000,00 zł;
- 2) dla pozostałych członków Komisji - 2500,00 zł.

2. W przypadku nieobecności przewodniczącego Komisji na posiedzeniu zastępującemu go członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie w wysokości 2700,00 zł. W tym przypadku nie przysługuje mu wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U.).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków Komisji Ekonomicznej, biorąc pod uwagę zakres działania Komisji oraz specyfikę wykonywanych zadań.

W przedmiotowym projekcie rozporządzenia określono wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków Komisji Ekonomicznej, która zajmuje się poprawnymi formalnie wnioskami o objęcie refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, jaki i wnioskami o zmianę ceny urzędowej zbytu.

Przedmiotowa materia nie była do tej pory uregulowana w żadnym akcie prawnym.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 68 poz. 449, z późn. zm.) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Konieczność wejścia w życie niniejszego rozporządzenia z dniem ogłoszenia spowodowane jest tym, iż zgodnie z art. 74 ustawy z dnia.....o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych art. 17-21, które dotyczą powołania i zakresu zadań Komisji Ekonomicznej wchodzi w życie z dniem ogłoszenia ustawy. Wobec powyższego rozporządzenie regulujące wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Komisji i jej członków powinno zacząć obowiązywać odpowiednio wcześniej, w celu umożliwienia wypłaty wynagrodzeń za wykonaną pracę. Ponadto przedmiotowy projekt z uwagi na zakres merytoryczny nie narusza zasad demokratycznego państwa prawa.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na członków Komisji Ekonomicznej oraz na ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrawisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia będzie powodował skutki finansowe dla budżetu państwa, którego dysponentem jest minister właściwy do spraw Zdrowia (z części 46 – Zdrowie, dział 750 – Administracja publiczna, z rozdz. 75001 – Urzędy Naczelnych i centralnych organów administracji rządowej). Komisja Ekonomiczna będzie liczyła 17 członków. Koszt jej działania, w zależności od liczby posiedzeń w miesiącu (w pięcioosobowym składzie), planuje się w przedziale ok. 1 mln PLN w pierwszym roku i około 1,5 mln PLN w latach kolejnych. Dotychczasowe funkcjonowanie Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami nie generowało dodatkowych kosztów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie ludzi.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosku dotyczącego objęcia refundacją i cen zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego

Na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy z dnia r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą” pobierana jest opłata w wysokości 3000 zł.

2. Za uzupełnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierana jest opłata w wysokości 1500 zł.

3. Za złożenie wniosku o skrócenie terminu ważności decyzji o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 3000 zł.

4. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 2000 zł.

5. Za złożenie wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 400 zł.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 3 - 5, pobierana jest opłata w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 2. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 6000 zł.

2. Za uzupełnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierana jest opłata w wysokości 3000 zł.

3. Za złożenie wniosku o skrócenie terminu ważności decyzji o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 6000 zł

4. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 4000 zł.

5. Za złożenie wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 400 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 3 - 5, pobierana jest opłata w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 3. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 9000 zł.

2. Za uzupełnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierana jest opłata w wysokości 4500 zł.

3. Za złożenie wniosku o skrócenie terminu ważności decyzji o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 9000 zł.

4. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 6000 zł.

5. Za złożenie wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 400 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 3 - 5, pobierana jest opłata w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 4. 1. Za złożenie wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 2000 zł.

2. Za złożenie wniosku o zmianę urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 2000 zł.

3. Za skrócenie terminu ważności decyzji, o której mowa w ust. 1, pobierana jest opłata w wysokości 2000 zł.

4. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1 - 3, pobierana jest opłata w wysokości 1000 zł.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 29 ust. 3 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U.).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za:

1) złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego,

2) złożenie wniosku o podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętego refundacją,

3) złożenie wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

4) złożenie wniosku o ustalenie albo o zmianę ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z kategorią dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4,

5) złożenie wniosku o skrócenie okresu ważności decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego,

6) uzupełnienie wniosków, o których mowa w pkt 1-5
– mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków.

Częściowo przedmiotowa materia uregulowana była do tej pory w art. 39 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych, podmiot uprawniony do importu równoległego, wytwórców wyrobów medycznych, ich autoryzowanych przedstawicieli albo importerów oraz na podmioty działające na rynku spożywczym.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrowisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia zakłada wzrost przychodu budżetu państwa z tytułu wzrostu opłat za złożenie wniosku. Obecnie przychody z tytułu opłat wynosiły:

- 1) w roku 2008 – 744 619 zł,
- 2) w roku 2009 – 577 964 zł,
- 3) za pierwszy kwartał 2010 – 124 692 zł.

Szacowany jest wzrost wpływów budżetu państwa po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia, przy założeniu, że za złożenie wniosku opłaty będą pobierane w wysokości:

- 1) za produkty apteczne – 3000 zł, a za uzupełnienie 1500 zł;
- 2) za chemioterapię – 6000 zł, a za uzupełnienie 3000 zł;
- 3) za programy lekowe – 9000 zł, a za uzupełnienie 4500 zł

– przy założeniu, że dla wszystkich objętych refundacja produktów zostaną ponownie złożone wnioski przyjęto, że przychody z tych tytułów wyniosą ok. 13 mln PLN w ciągu pierwszych 3 lat od wejścia w życie ustawy. Następnie około 1,5 mln PLN w skali roku.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie ludzi.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....

w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej

Na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy z dnia2010 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr poz.....) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wraz z określeniem:

- 1) limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie,
- 2) kryteriów ich przyznawania,
- 3) okresów użytkowania,
- 4) limitów cen ich napraw

- stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze (Dz. U. Nr 139, poz. 1141), które traci moc po wejściu ustawy z dnia2010 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr poz.....).

**Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia (Nr..., poz. ...)**

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, wraz z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie, kryteria ich przyznawania, okresy użytkowania, a także limity cen ich napraw.

Lp.	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyrób medyczny	Limit ich finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie	Kryteria ich przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen ich napraw
A.	Wyroby medyczne wykonane na zamówienie po amputacji w obrębie stopy*						
1.	Protezoowa wkładka do buta uzupełniająca stopę po amputacji palców - do zwykłego obuwia	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	Amputacja w obrębie stopy	4 lata	
2.	Proteza uzupełniająca stopę: skórzana albo z tworzywa sztucznego			0%		4 lata	
3.	Proteza po amputacji wg Lisfranca lub Choparta: skórzana albo z tworzywa sztucznego			0%		4 lata	
B.	Protezy kończyn dolnych wykonane na zamówienie po amputacji w obrębie podudzia*						
4.	Proteza ostateczna po amputacji wg Pirogowa lub Syme'a: skórzana albo z tworzywa sztucznego	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	Amputacja w obrębie podudzia	4 lata	

5.	Proteza ostateczna po amputacji w obrębie podudzia z tulejką udową - szkieletowa (standard)			0%		4 lata	
6.	Proteza ostateczna po amputacji w obrębie podudzia z tulejką udową - modułarna			0%		4 lata	
7.	Proteza tymczasowa po amputacji w obrębie podudzia			0%		według wskazań lekarza - pierwszorazowo po amputacji	
8.	Proteza ostateczna po amputacji w obrębie podudzia - szkieletowa (standard)			0%		4 lata	
9.	Proteza ostateczna po amputacji w obrębie podudzia - modułarna			0%		4 lata	
10.	Wymiana leja w protezie tymczasowej po amputacji w obrębie podudzia			0%		według wskazań lekarza - zmiany fizjologiczne	
11.	Wymiana leja w protezie ostatecznej po amputacji w obrębie podudzia			0%		według wskazań lekarza - zmiany fizjologiczne	
C.	Protezy kończyn dolnych wykonane na zamówienie po amputacji w obrębie uda*						
12.	Proteza ostateczna po wyluszczeniu w stawie kolanowym po amputacji wg Grittiego szkieletowa (standard)	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	Amputacja w obrębie uda	4 lata	
13.	Proteza ostateczna po wyluszczeniu w stawie kolanowym po amputacji wg Grittiego – modułarna			0%		4 lata	

14.	Proteza tymczasowa po amputacji w obrębie uda			0%		według wskazań lekarza - pierwszorazowo po amputacji	
15.	Proteza ostateczna po amputacji w obrębie uda z zamkiem lub bez zamka - szkieletowa (standard)			0%		4 lata	
16.	Proteza ostateczna po amputacji w obrębie uda z zamkiem lub bez zamka - modułarna			0%		4 lata	
17.	Wymiana leja w protezie tymczasowej po amputacji w obrębie uda			0%		według wskazań lekarza - zmiany fizjologiczne	
18.	Wymiana leja w protezie ostatecznej po amputacji w obrębie uda			0%		według wskazań lekarza - zmiany fizjologiczne	
19.	Protezy wyrównanie skrócenia kończyny dolnej bez stawu kolanowego			0%		4 lata	
20.	Protezy wyrównanie skrócenia kończyny dolnej ze stawem kolanowym			0%		4 lata	
D.	Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie po wyluszczeniu w stawie biodrowym*						
21.	Proteza ostateczna z koszem biodrowym po wyluszczeniu w stawie biodrowym - modułarna	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	Amputacja po wyluszczeniu w stawie biodrowym	4 lata	
22.	Wymiana kosza biodrowego po obustronnym wyluszczeniu w stawach biodrowych			0%		według wskazań lekarza - zmiany fizjologiczne	
23.	Wymiana kosza biodrowego po jednostronnym wyluszczeniu w stawie biodrowym			0%		według wskazań lekarza - zmiany fizjologiczne	

E.	Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie po amputacji części ręki *						
24.	Proteza kosmetyczna po amputacji części ręki	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	Amputacja w obrębie przedramienia	4 lata	
F.	Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie po amputacji w obrębie przedramienia*						
25.	Proteza kosmetyczna po amputacji w obrębie przedramienia - szkieletowa (standard)	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	Amputacja w obrębie przedramienia	4 lata	
26.	Proteza kosmetyczna po amputacji w obrębie przedramienia - modułarna			0%		4 lata	
27.	Proteza kosmetyczna po amputacji w obrębie przedramienia z tulejką ramienną - szkieletowa (standard)			0%		4 lata	
28.	Proteza kosmetyczna po amputacji w obrębie przedramienia z tulejką ramienną - modułarna			0%		4 lata	
29.	Proteza robocza po amputacji w obrębie przedramienia - szkieletowa (standard)			0%		4 lata	
30.	Proteza robocza po amputacji w obrębie przedramienia - modułarna			0%		4 lata	
G.	Protezy kończyn wykonane na zamówienie górnych po amputacji w obrębie ramienia *						
31.	Proteza kosmetyczna po amputacji w obrębie ramienia - szkieletowa (standard)	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	Amputacja w obrębie ramienia *	4 lata	

32.	Proteza kosmetyczna po amputacji w obrębie ramienia - modułarna			0%		4 lata	
33.	Proteza kosmetyczna po amputacji całej kończyny górnej - szkieletowa (standard)			0%		4 lata	
34.	Proteza kosmetyczna po amputacji całej kończyny górnej - modułarna			0%		4 lata	
35.	Proteza robocza po amputacji w obrębie ramienia - szkieletowa (standard)			0%		4 lata	
36.	Proteza robocza po amputacji w obrębie ramienia - modułarna			0%		4 lata	
37.	Proteza robocza po amputacji całej kończyny górnej: z dłonią protezową, z zawieszeniem			0%		4 lata	
38.	Protezowe wyrównanie skrócenia kończyny górnej także przy wrodzonej wadzie kończyny górnej wymagającej protezowania			0%		4 lata	
H.	Wyposażenie dodatkowe do kończyn górnych						
39.	Uchwyty robocze do protez kończyn górnych, np.: hak wieloczynnościowy albo hak dwudzielny	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	Proteza robocza	4 lata	
I.	Aparaty ortopedyczne na kończyny dolne - wyroby wykonywane na zamówienie*						
40.	Szyna strzałkowa ze strzemiem do buta, z podciągiem sprężynowym lub bez	ortopeda, neurolog, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog		0%	Dysfunkcje kończyn dolnych	raz na 3 lata	

41.	Aparat szynowo-opaskowy na podudzie, ze strzemiem do buta albo z sandałem		0%		raz na 3 lata	
42.	Aparat tulejkowy na podudzie: skórzany albo z tworzywa sztucznego, ze strzemiem do buta albo z sandałem		0%		raz na 3 lata	
43.	Tutor unieruchamiający stopę i staw skokowy: skórzany albo z tworzywa sztucznego		0%		raz na 3 lata	
44.	Aparat do kolana odciążający z oparciem podrzepkowym, ze strzemiem do buta albo z sandałem		0%		raz na 3 lata	
45.	Aparat szynowo -opaskowy na całą kończynę dolną: z tulejką uda lub bez, ze strzemiem do buta albo z sandałem		0%		raz na 3 lata	
46.	Aparat na goleń i udo: szynowo-opaskowy lub tulejkowy, skórzany albo z tworzywa sztucznego		0%		raz na 3 lata	
47.	Aparat DAFO		0%		raz na 3 lata	
48.	Aparat zapobiegający przeprostowi kolana		0%		raz na 3 lata	
49.	Aparat jednoszynowy stabilizujący staw kolanowy		0%		raz na 3 lata	
50.	Aparat tulejkowy na całą kończynę dolną: skórzany albo z tworzywa sztucznego, ze strzemiem do buta albo z sandałem		0%		raz na 3 lata	
51.	Tutor na całą kończynę dolną: skórzany albo z tworzywa sztucznego, ze strzemiem do buta albo z sandałem		0%		raz na 3 lata	

52.	Aparat odciążający kończynę dolną typu Thomasa: z tulejką uda skórzaną albo z tworzywa sztucznego			0%		raz na 3 lata	
53.	Aparat unieruchamiający staw biodrowy (udowo - biodrowy): szynowo-opaskowy, z tworzywa sztucznego			0%		raz na 3 lata	
54.	Łuska na całą kończynę dolną z tworzywa sztucznego, z przegubem albo bez			0%		raz na 3 lata	
55.	Łuska na goleń i stopę: z tworzywa sztucznego, z przegubem skokowym albo bez			0%		raz na 3 lata	
56.	Szyna Denis-Browna, bez sandałek albo z sandałkami			0%		raz na 3 lata	
J.	Wyposażenie dodatkowe do aparatów ortopedycznych na kończyny dolne						
57.	Pas biodrowy z szyną	ortopeda, neurolog, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog		0%	Dysfunkcje kończyn dolnych	raz na 3 lata	
58.	Pas biodrowy z szynami			0%		raz na 3 lata	
59.	Kosz biodrowy z szyną			0%		raz na 3 lata	
60.	Kosz biodrowy z szynami			0%		raz na 3 lata	
K.	Ortezy ortopedyczne na kończyny dolne produkowane seryjnie						
61.	Orteza stabilizująca staw skokowy	ortopeda, neurolog, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog		30%	Dysfunkcje kończyn dolnych	raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
62.	Orteza na opadającą stopę (stopowogoleniowa tylna)			30%		raz na 3 lata	
63.	Podciąg gumowy zapobiegający opadaniu stopy			30%		raz na 3 lata	
64.	Orteza stopowo-goleniowa			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
65.	Orteza szynowo opaskowa lub tulejkowa na podudzie			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	

66.	Orteza unieruchamiająca stopę i staw skokowy			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
67.	Orteza stawu kolanowego stabilizująca: z szynami (stalkami), sznurowana lub na rzepy			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
68.	Orteza stawu kolanowego stabilizująco-korygująca z regulatorem ustawienia zgięcia stawu			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
69.	Orteza na goleń i udo: szynowo-opaskowa lub tulejkowa			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
70.	Orteza redresująca staw kolanowy			30%		raz na 3 lata	
71.	Orteza rzepki stabilizująca			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
72.	Orteza zapobiegająca przeprostowi kolana			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
73.	Orteza jednoszynowa stabilizująca staw kolanowy			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
74.	Orteza tulejkowa na całą kończynę dolną			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
75.	Tutor na całą kończynę dolną			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
76.	Orteza rotująca stopę jednoszynowa sprężynowa			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
77.	Szyna Saint-Germaina			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
78.	Szyna Denis-Browna, bez sandałków albo z sandałkami			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
79.	Poduszka Frejki			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
80.	Rozwórka Koszli			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
81.	Pajacyk Grucy			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	

82.	Szelki Grucy albo Pawlika			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
L.	Aparaty ortopedyczne na kończyny górne wykonywane na zamówienie*						
83.	Aparat stabilizujący lub korygujący stawy międzypaliczkowe	ortopeda, neurolog, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog		0%	Dysfunkcje kończyn górnych	raz na 3 lata	
84.	Łuska na dłoń i przedramię: pełna albo trójczęściowa			0%		raz na 3 lata	
85.	Tutor nadgarstka: skórzany albo z tworzywa sztucznego			0%		raz na 3 lata	
86.	Tutor ustalający nadgarstek z cięgnami sprężynowymi prostującymi palce			0%		raz na 3 lata	
87.	Szyna na dłoń i przedramię korygująca zniekształcenie ręki: aluminiowa albo z tworzywa sztucznego			0%		raz na 3 lata	
88.	Tutor łokciowy: skórzany albo z tworzywa sztucznego			0%		raz na 3 lata	
89.	Aparat na ramię i bark stabilizujący kończynę w dowolnej pozycji			0%		raz na 3 lata	
L.	Ortezy ortopedyczne na kończyny górne produkowane seryjnie						
90.	Orteza stabilizująca lub korygująca osłabienie wyprostów palców	ortopeda, neurolog, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog		30%	Dysfunkcje kończyn górnych	raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
91.	Orteza redresująca: przykurcz wyprostny palca lub przykurcz zgięciowy palca (Capenera)			30%		raz na 3 lata	
92.	Orteza redresująca: przykurcz wyprostny stawów śródrečno-palcowych lub śródrečno-palcowych i			30%		raz na 3 lata	

	międzypaliczkowych lub przykurcz przywiedzeniowy kciuka						
93.	Orteza redresująca staw łokciowy			30%		raz na 3 lata	
94.	Orteza podpórczo-stabilizująca nadgarstek, dłoni i palce: podpórcza nadgarstka Bunnela albo stabilizująca nadgarstek i podpierająca dłoń Hommonda albo podpórcza dłoni i palców z opozycją kciuka - Oppenheimera			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
95.	Orteza korygująca niedowład prostowników nadgarstka i palców			30%		raz 3 lata	
96.	Orteza korekcyjna ręki typu: Andersona albo Bunnela albo Vermoni-Nicella albo Oppenheimera			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
97.	Orteza na rękę i przedramię: wg Swansona albo wg Bunnela wspomagająca zgięcie albo wspomagająca wyprost			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
98.	Orteza nadgarstka: skórzana albo z tworzywa sztucznego			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
99.	Orteza ustalająca nadgarstek z cięgnami sprężynowymi prostującymi palce			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
100.	Orteza łokciowa: skórzana albo z tworzywa sztucznego			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
101.	Orteza na przedramię i ramię: szynowoopaskowa lub tulejkowa, skórzana albo z tworzywa sztucznego			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	

102.	Orteza na ramię i bark: ze stawem barkowym albo bez, skórzana albo z tworzywa sztucznego			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
103.	Orteza odwodząca albo elewacyjna			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
104.	Orteza stabilizująca - odciążająca całej kończyny górnej			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
105.	Temblak kończyny górnej			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
M.	Gorsety i kołnierze ortopedyczne wykonywane na zamówienie*						
106.	Gorset szkieletowy	ortopeda, neurolog, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog		0%	Dysfunkcje tułowia i szyi	raz na 3 lata	
107.	Gorset doniczkowy: skórzany albo z tworzywa sztucznego			0%		raz na 3 lata	
108.	Gorset szkieletowy unieruchamiający górny odcinek piersiowy kręgosłupa ze stabilizacją głowy			0%		raz na 3 lata	
109.	Gorset Jewetta: z ramą tylną lub z taśmami tylnymi			0%		raz na 3 lata	
110.	Gorset odciążający typu Milwaukee-Blounta: z koszem skórzanym albo z koszem z tworzywa sztucznego			0%		raz na 3 lata	
111.	Gorset korekcyjny do leczenia skolioz			0%		raz na 3 lata	
112.	Prostotrzymacz			0%		raz na 3 lata	
113.	Sznurówka półsztywna ze wzmocnieniem			0%		raz na 3 lata	
114.	Kołnierz szyjny: kamizelkowy typu Grucy albo z regulowanym podparciem albo szkieletowy podpórczy			0%		raz na 3 lata	

115.	Półgorsetowa orteza szyjna w leczeniu kręczu karku			0%		raz na 3 lata	
N.	Ortezy ortopedyczne tułowia i szyi produkowane seryjnie						
116.	Gorset Jewetta: z ramą tylną lub z taśmami tylnymi	ortopeda, neurolog, chirurg, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog		30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
117.	Pas stabilizujący kręgosłup lędźwiowo-krzyżowy			30%		raz na trzy lata	
118.	Kołnierz stabilizujący: skórzany albo z tworzywa sztucznego			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
119.	Kołnierz typu "Florida"			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
120.	Kołnierz Schantza miękki			30%		raz w trakcie leczenia danego schorzenia	
121.	Sznurówka półgorsetowa			30%		raz na trzy lata	
O.	Obuwie ortopedyczne wykonywane na zamówienie						
122.	But na stopę o różnym zniekształceniu	ortopeda, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog, a w przypadku uzupełnienia stopy - chirurg, obuwie dla dzieci - również chirurg dziecięcy		30%	Kryteria przyznawania zgodnie z opisem **	raz na 6 m-cy	
123.	But wyrównujący skrócenie kończyny dolnej			30%		raz na 6 m-cy	
124.	But przy amputacjach w obrębie stopy			30%		raz na 6 m-cy	
125.	But do aparatu ortopedycznego ze strzemieniem			10%	Obuwie połączone z układem mechanicznym aparatów stabilizujących, odciążających, korekcyjnych i unieruchamiających kończyny dolne	raz na 6 m-cy	
126.	But do aparatu ortopedycznego z sandałem			10%		raz na 6 m-cy	
127.	But do pary przy zaopatrzeniu jednoczesnym na chorą stopę				30%	Dodatkowo przy kryteriach przyznawania zgodnie z opisem **	raz na 6 m-cy

P.	Wyroby medyczne wykonywane seryjnie						
128.	Okulary korekcyjne	okulista		0%	wady wzroku wymagające korekcji powyżej albo poniżej $\pm 2,25$ dptr	każdorazowo w razie zmiany korekcji	
129.	Soczewka kontaktowa lecznicza twarda	okulista		30%	stożek rogówki, anizometropia powyżej 4,0 dptr, afakia	raz na 2 lata	
130.	Soczewka kontaktowa lecznicza miękka	okulista		30%	stożek rogówki, anizometropia powyżej 4,0 dptr, afakia	raz na 2 lata	
131.	Obturatory dla dzieci	okulista		0%	dzieci zezujące z niedowidzeniem jednego oka	raz na rok	
132.	Epiteza oka	okulista		0%	zapobieganie nieprawidłowemu rozwojowi oczodołu i asymetrii twarzy u dzieci, względy psychologiczne i kosmetyczne, uszkodzenia oczodołu, zniekształcenia powiek, worka spojówkowego i oczodołu	dzieci i młodzież do 18 roku życia w okresie wzrostu zgodnie z zaleceniami lekarza	
				30%		Dorośli raz na 5 lat	
133.	Lupa	okulista		10%	umożliwienie osobom niedowidzącym obserwację jednooczną i dwuoczną przedmiotów bliskich i dalekich	raz na 5lat	
134.	Lunety w tym monookulary	okulista		10%	umożliwienie osobom niedowidzącym obserwację jednooczną i dwuoczną przedmiotów bliskich i dalekich	raz na 5lat	
135.	Okulary lupowe	okulista		10%	umożliwienie osobom niedowidzącym obserwację jednooczną i dwuoczną przedmiotów bliskich i dalekich	raz na 5lat	
136.	Okulary lornetowe do bliży i dali	okulista		10%	umożliwienie osobom niedowidzącym obserwację jednooczną i dwuoczną przedmiotów bliskich i dalekich	raz na 5lat	

137.	Aparat słuchowy na przewodnictwo powietrza przy jednostronnym albo obustronnym ubytku słuchu	dla dzieci 0-5 r.ż. audiolog i foniatra, powyżej 5 r.ż. audiolog, foniatra, otolaryngolog, laryngolog,		0%	wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej dla dzieci i młodzieży do 18 roku życia lub do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki	raz na 3 lata	
		dla dzieci 0-5 r.ż. audiolog i foniatra, powyżej 5 r.ż. audiolog, foniatra, otolaryngolog, laryngolog,		10%	wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej dla aparatu na drugie ucho dla dzieci i młodzież do 18 roku życia lub do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki	raz na 3 lata	
		audiolog, foniatra, otolaryngolog, laryngolog,		30%	wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej dla dorosłych	raz na 5 lat	
		audiolog, foniatra		50%	wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej aparat na drugie ucho dla dorosłych wymagających podwójnego protezowania przy obustronnym ubytku słuchu	raz na 5 lat	
138.	Aparat słuchowy na przewodnictwo kostne	dla dzieci 0-5 r.ż. audiolog i foniatra, powyżej 5 r.ż. audiolog, foniatra, otolaryngolog, laryngolog,		0%	wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej dla dzieci i młodzieży do 18 roku życia lub do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki	raz na 3 lata	
		dla dzieci 0-5 r.ż. audiolog i foniatra, powyżej 5 r.ż. audiolog, foniatra, otolaryngolog, laryngolog,		10%	wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej dla aparatu na drugie ucho dla dzieci i młodzież do	raz na 3 lata	

					18 roku życia lub do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki		
		audiolog, foniatra, otolaryngolog, laryngolog,		30%	wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej dla dorosłych	raz na 5 lat	
		audiolog, foniatra		50%	wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej aparat na drugie ucho dla dorosłych wymagających podwójnego protezowania przy obustronnym ubytku słuchu	raz na 5 lat	
139.	Wkładka uszna wykonana indywidualnie	audiolog, foniatra, otolaryngolog, laryngolog,		0%	dzieci i młodzież w okresie wzrostu - wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej	każdorazowo zgodnie z zaleceniami lekarza	
				10%	dorośli - wady słuchu powodujące utrudnienie lub ograniczenie w nabywaniu języka i komunikowaniu się na drodze słuchowej	raz na 5 lat	
140.	Systemy wspomagające słyszenie (system FM i na podczerwień)	audiolog, foniatra		50%	dzieci i młodzież do 18 roku życia lub do 26 r. ż. w przypadku pobierania nauki - wady słuchu utrudniające lub ograniczające zrozumienie mowy	raz na 5 lat	
141.	Krtień elektroniczna (aparat wspomagający mowę)	laryngolog, onkolog		10%	stan po usunięciu krtani z powodu nowotworu, po ciężkich urazach krtani, przy braku efektu w rehabilitacji głosu przełykowego lub przetokowego	raz na 5 lat	
142.	Rurka tracheotomijna metalowa wraz z zapasowym wkładem	laryngolog, onkolog, chirurg		0%	duszność pochodzenia krtaniowego	raz na rok	
143.	Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych do 60 sztuk	pulmonolog, chirurg, neurolog, lekarz podstawowej opieki		0%	schorzenia wymagające odsysania górnych dróg oddechowych	raz na miesiąc	

		zdroutnej, felczer ubezpieczenia zdroutnego, anestezjolog					
144.	Zestaw infuzyjny do osobistej pompy insulinowej do 10 szt.	pediatra, diabetolog		0 %	kobiety cięzarne dzieci i młodzież do 18 roku życia lub do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki przy leczeniu cukrzycy przy pomocy pompy insulinowej	raz na miesiąc	
145.	Pompa insulinowa	diabetolog		10 %	<p>dzieci i młodzież do 18 roku życia do 26 roku życia w przypadku pobierania nauki przy cukrzycy insulinozależnej (I typu) oraz z występowaniem co najmniej jednego z kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - powtarzające się ciężkie hipoglikemie, - powtarzające się hiperglikemie o brzasku, - niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 6 pomiarów na dobę, - obecność powikłań cukrzycy, - kwasica ketonowa 	raz na 5 lat	
146.	Epiteza piersi	onkolog, chirurg		10 %	amputacja piersi	raz na rok	
147.	Epiteza perukowa	onkolog, hematolog, dermatolog, chirurg		10 %	w przebiegu leczenia chorób nowotworowych, przy trwałym uszkodzeniu głowy w wyniku urazu, oparzeń choroby	raz na rok	
148.	Cewniki zewnętrzne do 30 szt.	urolog, chirurg, neurolog, lekarz podstawowej opieki zdroutnej, felczer ubezpieczenia zdroutnego		30%	schorzenia wymagające stosowania cewników zewnętrznych	raz na miesiąc	
149.	Cewniki urologiczne do 6 szt.	urolog, chirurg, neurolog, lekarz podstawowej opieki		30%	schorzenia wymagające cewnikowania pęcherza moczowego	raz na miesiąc	

		zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego					
150.	Cewniki jednorazowe urologiczne do 150 sztuk miesięcznie	urolog, chirurg, neurolog, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		30%	stany wymagające wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego w ciągu doby w ilości odpowiedniej do wskazań lekarskich	raz na miesiąc	
151.	Worki do zbiórki moczu do 6 sztuk	urolog, chirurg, neurolog, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		30%	schorzenia wymagające cewnikowania pęcherza moczowego, schorzenia wymagające stosowania cewników zewnętrznych	raz na miesiąc	
152.	Worki stomijne samoprzylepne jednorazowego użycia lub płytki i worki do płytek**	chirurg, onkolog, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego, w przypadku urostomii także urolog		10%	stomia na jelicie cienkim (ileostomia)	raz na miesiąc	
					stomia na jelicie grubym (kolostomia)		
				10%	stomia na układzie moczowym (urostomia)		
153.	Worki do zbiórki moczu w ilości do 12 sztuk w przypadku nefrostomii lub w równowartości ich nabycia inny sprzęt urologiczny (np. cewniki urologiczne, paski mocujące)**	urolog, nefrolog, chirurg, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	nefrostomia	raz na miesiąc	
154.	Środki absorpcyjne w ilości odpowiedniej do wskazań lekarskich do 60 sztuk łącznie, miesięcznie, w tym zamiennie: pieluchomajtki lub pielucha anatomiczna lub podkład higieniczny	neurolog, urolog, onkolog, geriatra, chirurg, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	nietrzymanie moczu lub stolca u osób powyżej 3 roku życia i występowanie co najmniej jednego z kryteriów: głębokie upośledzenie umysłowe, w zespołach otepiennych o różnej etiologii, postępujące choroby układu nerwowego, - przepuklina oponowo-rdzeniowa,	raz na miesiąc	

					<p>przepuklina oponowo-mózgowa, wycisnienie pęcherza. - choroba nowotworowa przebiegająca w postaci owrzodziałych lub krwawiących guzów krocza lub okolicy krzyżowej, przetoki nowotworowe lub popromienne stan fizyczny lub psychiczny u osób, które nie są w stanie samodzielnie zmienić pozycji ciała na łóżku.</p>		
155.	Aparat do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego	pulmonolog		30%	obturacyjny bezdech senny	raz na 5 lat	
156.	Inhalator dyszowy - nebulizator (generator aerozolu)	pulmonolog		0%	mukowiscydoza	raz na rok	
157.	Sprężarka powietrza	pulmonolog		0%	mukowiscydoza	raz na 5 lat	
158.	Pończocha kikutowa - po amputacji w obrębie stopy do 12 sztuk	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji leczniczej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	amputacje w obrębie kończyny dolnej	raz na rok	
159.	Pończocha kikutowa - po amputacji podudzia do 12 sztuk	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji leczniczej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	amputacje w obrębie kończyny dolnej	raz na rok	
160.	Pończocha kikutowa - po amputacji uda do 12 sztuk	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji leczniczej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	amputacje w obrębie kończyny dolnej	raz na rok	

161.	Majteczki kikutowe po wyluszczeniu w stawie biodrowym do 12 sztuk	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji leczniczej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	amputacje w obrębie kończyny dolnej	raz na rok	
162.	Pończocha kikutowe - po amputacji przedramienia do 12 sztuk	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji leczniczej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	amputacje w obrębie kończyny górnej	raz na rok	
163.	Pończocha kikutowa - po amputacji ramienia do 12 sztuk	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji leczniczej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	amputacje w obrębie kończyny górnej	raz na rok	
164.	Pończocha kikutowa - po pełnej amputacji kończyny górnej do 12 sztuk	ortopeda, chirurg, lekarz rehabilitacji leczniczej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	amputacje w obrębie kończyny górnej	raz na rok	
165.	Pas przepuklinowy pachwinowy jednostronny	chirurg		10%	w przypadku kiedy stan zdrowia nie pozwala na wykonanie operacji	raz na rok	
166.	Pas przepuklinowy pachwinowy obustronny	chirurg		10%	w przypadku kiedy stan zdrowia nie pozwala na wykonanie operacji	raz na rok	
167.	Pas brzuszny	chirurg		10%		raz na rok	
168.	Poduszka przeciwośluzowa	neurolog, ortopeda, chirurg, reumatolog, lekarz rehabilitacji medycznej, geriatra, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	do stałego użytkowania do wózka inwalidzkiego	raz na 2 lata	

169.	Poduszka przeciwodleżynowa pneumatyczna lub żelowa	neurolog, ortopeda, chirurg, reumatolog, lekarz rehabilitacji medycznej, geriatra, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		30%	do stałego użytkowania do wózka inwalidzkiego	raz na 2 lata	
170.	Materac przeciwodleżynowy	neurolog, ortopeda, chirurg, reumatolog, lekarz rehabilitacji medycznej, geriatra, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	paraplegia, tetraplegia, inne trwałe choroby wymagające stałego przebywania w łóżku bez możliwości opuszczania łóżka ze względu na chorobę	raz na 3 lata	
171.	Materac przeciwodleżynowy pneumatyczny	neurolog, ortopeda, chirurg, reumatolog, lekarz rehabilitacji medycznej, geriatra, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		30%	paraplegia, tetraplegia, inne trwałe choroby wymagające stałego przebywania w łóżku bez możliwości opuszczania łóżka ze względu na chorobę	raz na 3 lata	
172.	Kula łokciowa	chirurg, ortopeda, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog, geriatra, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		30%	trwałe upośledzenie sprawności chodu	raz na 3 lata	
173.	Kula pachowa	chirurg, ortopeda, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog, geriatra, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej,		30%	trwałe upośledzenie sprawności chodu	raz na 3 lata	

		felczer ubezpieczenia zdrowotnego					
174.	Trójnóg, albo czwóróg	chirurg, ortopeda, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog, geriatra, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		30%	trwałe upośledzenie sprawności chodu	raz na 3 lata	
175.	Laska dla niewidomych (biała)	chirurg, ortopeda, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog, geriatra, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		10%	osoby niewidome i niedowidzące	raz na rok	
176.	Balkonik albo chodzik ułatwiający chodzenie	chirurg, ortopeda, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej, reumatolog, geriatra, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, felczer ubezpieczenia zdrowotnego		30%	trwałe upośledzenie sprawności chodu	raz na 5 lat	
177.	Wózek inwalidzki ręczny	ortopeda, chirurg, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej,		10%	znaczne trwałe ograniczenie zdolności poruszania się	raz na 5 lat	
178.	Wózek inwalidzki ręczny dla osób z masą ciała powyżej 120 kg	ortopeda, chirurg, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej,		10%	znaczne trwałe ograniczenie zdolności poruszania się	raz na 5 lat	
179.	Wózek inwalidzki aluminiowy (lekki) z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku	reumatolog		10%	dla osób dorosłych przy rozległych porażeniach i niedowładach kończyn i tułowia wymagających stabilizacji pleców i głowy	raz na 5 lat	

180.	Wózek inwalidzki specjalny, stabilizujący plecy i głowę	reumatolog		10%	dla osób dorosłych przy rozległych porażeniach i niedowładach kończyn i tułowia wymagających stabilizacji pleców i głowy	raz na 5 lat	
181.	Wózek inwalidzki dziecięcy stabilizujący plecy i głowę	reumatolog		0%	schorzenia uniemożliwiające samodzielne poruszanie się oraz stan wymagający stabilizacji pleców i głowy dla dzieci i młodzież od 3 roku życia do 18 roku życia	raz na 3 lata	
182.	Wózek inwalidzki dziecięcy	reumatolog		0%	schorzenia uniemożliwiające samodzielne poruszanie się dla dzieci i młodzież od 3 roku życia do 18 roku życia	raz na 3 lata	
183.	Fotelik stabilizujący plecy i głowę dla dzieci do siedzenia	ortopeda, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	schorzenia uniemożliwiające samodzielne poruszanie się oraz stan wymagający stabilizacji pleców i głowy	raz na 2 lata	
184.	Pełzak do raczkowania	ortopeda, neurolog, lekarz rehabilitacji medycznej		0%	niedowłady mięśniowe u dzieci	raz na 2 lata	

*) Okres użytkowania przedmiotu ortopedycznego może ulec skróceniu, u dzieci i młodzieży do 18 roku życia, na wniosek lekarza zawierający wyczerpujące uzasadnienie medyczne.

**) Podstawowe kryteria przyznawania obuwia ortopedycznego

1. Wady stopy i goleni wrodzone lub nabyte, zaburzające funkcję chodu z wyłączeniem stopy płasko-koślawej statycznej:

a) nieprawidłowe ustawienie stopy zmniejszające jej naturalną powierzchnię podparcia (np. stopa końsko-szpotała, piętowa), jeżeli powoduje to niewydolność statyczną nadmiernie obciążonych tkanek;

b) rozległe zniekształcenia tkanek miękkich i kości lub rozległe owrzodzenia na naturalnych płaszczyznach podparcia stopy;

c) stopa olbrzymia wskutek rozrostu tkanek miękkich lub szkieletu (np. wrodzone połączenia tętniczo-żylnie, słoniowatość) oraz stopa krótsza co najmniej o 3 cm, wymagająca zaopatrzenia w obuwie różnej wielkości.

2. Skrócenie kończyny dolnej:

a) u osób dorosłych co najmniej 3 cm;

b) u dzieci i młodzieży do 18 roku życia co najmniej 2 cm.

3. Amputacja części stopy, tj.: ubytki szkieletu stopy ku tyłowi od głów kości śródstopia, a także inne ubytki, z wyjątkiem palców, utrudniające utrzymanie na stopie obuwia standardowego.

4. Utrwalone przykurcze stawów kolanowych lub biodrowych wymagające wyrównania ustawieniem końskim stóp co najmniej o 4 cm (zgięcie podeszwowe).

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 36 ust. 4 ustawy z dnia.....2010 r.. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr poz.....), minister zdrowia właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie oraz kryteria ich przyznawania, okresy użytkowania, a także limity cen ich napraw, uwzględniając skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, oraz sposób ich wytwarzania, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Wydanie niniejszego rozporządzenia wynika z potrzeby dostosowania obowiązującej regulacji prawnej do zaistniałych zmian w zapotrzebowaniu pacjentów na poszczególne wyroby medyczne. Przedmiotowy projekt dokonuje klasyfikacji poszczególnych wyrobów medycznych oraz określa limitu ceny dla tych wyrobów, a także limitu ich napraw.

Zaproponowane w projekcie przepisy w sposób pośredni wpłyną na sytuację prawną i finansową świadczeniobiorców, świadczeniodawców jak również płatnika, gdyż poprawa standardu świadczeń zdrowotnych rzeczowych poprzez uszczegółowienie klasyfikacji poszczególnych wyrobów medycznych, biorąc pod uwagę metody wytwarzania. Proponowane zapisy umożliwią właściwy dobór przez lekarzy zlecających zaopatrzenie. Nowy sposób klasyfikacji ułatwi dopasowanie wyrobów medycznych do osób potrzebujących oraz ich potrzeb.

Przedmiotowy projekt zawiera zapisy dotyczące sposobu refundacji, które w konsekwencji unormują faktyczne obciążenia finansowe będące w praktyce udziałem własnym w limicie ceny oraz wyeliminują problemy z jednoznacznością identyfikacji świadczeń rzeczowych podczas poświadczania przez pacjenta zlecenia refundacyjnego.

Zaproponowane zapisy dotyczące przede wszystkim nowej klasyfikacji wyrobów medycznych wraz z ustaleniem nowych limitów dla tych wyrobów, rozróżniając je na produkowane seryjnie oraz wykonywane na zamówieni. Limit cen w większości przypadkach został określony za sztukę zgodnie z sugestiami płatnika świadczeń w tym zakresie, uwzględniające warunki jego realizacji zgodnie z upoważnieniem ustawowym.

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady

Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, w myśl art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy przedmiotowego projektu rozporządzenia będą miały wpływ na podmioty wykonujące czynności z zakresu zaopatrzenia wyrobami medycznymi, jak również na świadczeniobiorców, a także na płatnika, który będzie dokonywał refundacji.

2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt rozporządzenia zostanie przesłany do zaopiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED;

Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”;

- 3) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 4) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 5) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 6) Business Centre Club;
- 7) Polskiemu Towarzystwu Ortoptyki i Protetyki Narządu Ruchu;
- 8) Polskiemu Towarzystwu Neurologicznemu;
- 9) Polskiemu Towarzystwu Ortopedycznemu i Traumatologicznemu;
- 10) Polskiemu Towarzystwu Neurologicznemu;
- 11) Polskiemu Towarzystwu Chirurgii Onkologicznej;
- 12) Polskiemu Towarzystwu Urologicznemu;
- 13) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 14) organizacjom pacjentów.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego

Wydanie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje znaczących skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia, W 2010 roku przeznaczone środki na ten cel w Narodowym

Funduszu Zdrowia wynosiły około 550 milionów złotych., co w stosunku do roku 2009 jest ograniczone o około 20 milionów złotych. Jednakże należy wskazać, że zaproponowane przepisy nie przekroczą wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia jakie są przewidziane na rok 2011 w przedmiotowym zakresie ze względu na to, iż przedmiotowy projekt po wejściu w życie będzie podstawą do kontraktowania przedmiotowych świadczeń na rok 2012. Należy tu także zwrócić uwagę, iż nie zaburzy to dotychczasowej refundacji w przedmiotowym zakresie ze względu na to, iż będzie to kontynuacja dotychczasowych przepisów czyli po skończeniu okresu używalności pacjent dopiero będzie mógł ubiegać się o refundację na nowych zasadach.

Wprowadzenie nowych pozycji takich jak pompa insulinowa może spowodować wzrost wydatków w przedmiotowym zakresie o około 7,5 miliona złotych, jednakże obecnie istnieje w Narodowym Funduszu Zdrowia kwota na ten cel w wysokości około 20 milionów złotych, która jest zabezpieczona na finansowanie zaopatrywania w pompę insulinową w świadczeniach gwarantowanych

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia poprawi sytuację zdrowotną świadczeniobiorców korzystających z zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie. Poprawę sytuacji zdrowotnej świadczeniobiorców korzystających z wyrobów medycznych umożliwi także urealnienie limitów na przedmiotowe wyroby medyczne znajdujące się na wykazie.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy

Na podstawie art. 36 ust. 7 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr....., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Ustala się wzór zlecenia naprawy stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Załączniki
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia (Nr....., poz.....)

Załącznik nr 1

Część A

	Numer ewidencyjny zlecenia
ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE (DŁUGOTERMINOWE) pieczęć świadczeniodawcy ubezpieczenia zdrowotnego, adres, telefon; kod, nazwa komórki organizacyjnej; numer identyfikacyjny świadczeniodawcy	

I. DANE ŚWIADCZENIOBIORCY PESEL

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

W przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku noworodka – data urodzenia.

Nazwa i numer dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej/dodatkové uprawnienia

Nazwisko _____

Imię (Imiona) _____

Adres zamieszkania

Kod pocztowy: _____ Miejscowość: _____

Ulica _____ nr domu _____ m. _____

WYRÓB MEDYCZNY (pozycja z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych)

Liczba sztuk _____ Nazwa _____

Dodatkowe informacje, istotne przy doborze

Soczewki okularowe korekcyjne

		Sfera	Cylinder	Oś	Pryzma	
Do dali	OP					Odl. źrenicmm
	OL					
Do bliży	OP					Odl. źrenicmm
	OL					

Rodzaj schorzenia – według klasyfikacji ICD-10

Dysfunkcja trwała

Dysfunkcja czasowa

Zaopatrzenie:

prawostronne

lewostronne

nie dotyczy

Data wystawienia zlecenia

Pieczętka i podpis osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia

WYPEŁNIA PRACOWNIK NFZ

II. POTWIERDZENIE PRAWA DO PEŁNEJ LUB CZĘŚCIOWEJ REFUNDACJI WYROBU

Kod tytułu uprawnienia _____

Kod tytułu uprawnienia dodatkowego _____

Nazwa Oddziału Funduszu _____ Nr Oddziału Funduszu: _____

Limit cenowy _____ Refundacja NFZ w % _____

Przyczyna odmowy potwierdzenia prawa do refundacji _____

Data potwierdzenia zlecenia _____ Data ważności zlecenia _____

Podpis i pieczęć pracownika NFZ

WYPEŁNIA OSOBA REALIZUJĄCA ŚWIADCZENIE ORAZ OSOBA ODBIERAJĄCA

III. POTWIERDZENIE WYDANIA

Pieczęć świadczeniodawcy

Numer umowy

Pieczęć podwykonawcy

Data przyjęcia do realizacji

Liczba sztuk _____ Dane dotyczące (producent, model, nazwa handlowa) _____

Całkowita kwota refundacji NFZ _____

Całkowita kwota zapłacona przez świadczeniobiorcę _____

POTWIERDZAM WYDANIE ZGODNIE ZE ZLECENIEM PRAWIDŁOWO WYKONANEGO

Data, pieczęć imienna i podpis osoby realizującej świadczenie

IV. POTWIERDZENIE ODBIORU WYROBU – WYPEŁNIA OSOBA ODBIERAJĄCA POTWIERDZAM ODBIÓR PRAWIDŁOWO WYKONANEGO WYROBU)

(nazwa handlowa, producent, model)

Imię i nazwisko osoby odbierającej (wypełnić drukowanymi literami)

Data odbioru, czytelny podpis osoby odbierającej imieniem i nazwiskiem, PESEL osoby odbierającej**

**Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla celów dowodowych, związanych z odbiorem wyrobu medycznego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.).

Część B

NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA

Numer ewidencyjny zlecenia

ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE (WYDAWANE COMIESIĘCZNIE)

pieczęć świadczeniodawcy ubezpieczenia zdrowotnego, adres, telefon; kod, nazwa komórki organizacyjnej; numer identyfikacyjny świadczeniodawcy

I.DANE ŚWIADCZENIOBIORCY PESEL

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

W przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku noworodka – data urodzenia.

Nazwa i numer dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej/dodatkowe uprawnienia

Nazwisko

Imię (Imiona)

Adres zamieszkania

Kod pocztowy: _____ **Miejscowość :** _____

Ulica _____ **nr domu** _____ **m.** _____

WYRÓB MEDYCZNY (pozycja z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych)

Liczba sztuk _____ **Nazwa** _____

Dodatkowe informacje istotne przy doborze:

Rodzaj schorzenia– według klasyfikacji ICD-10

--	--	--	--

Zaopatrzenie:
(należy zakreślić kółkiem miesiąc, jakiego dotyczy zaopatrzenie)

styczeń, luty, marzec, kwiecień, maj, czerwiec, lipiec, sierpień, wrzesień, październik, listopad, grudzień

Data wystawienia zlecenia

Pieczętka i podpis osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia

II. POTWIERDZENIE PRAWA DO PEŁNEJ LUB CZĘŚCIOWEJ REFUNDACJI WYROBU

Kod tytułu uprawnienia _____

Kod tytułu uprawnienia dodatkowego _____

Nazwa Oddziału Funduszu _____ Nr Oddziału Funduszu: _____

KOD (SP)

--	--	--	--	--

 .

--	--

Limit cenowy _____ Refundacja NFZ w % _____

Przyczyna odmowy potwierdzenia prawa do refundacji _____

Data potwierdzenia zlecenia _____ Data ważności zlecenia _____

Pieczęć i podpis pracownika NFZ lub
pieczęć i podpis osoby realizującej świadczenie

III. POTWIERDZENIE WYDANIA WYROBU MEDYCZNEGO_____
Pieczęć świadczeniodawcy_____
Numer umowy_____
Pieczęć podwykonawcyLiczba sztuk _____ Dane dotyczące (producent, nazwa handlowa) _____

Całkowita kwota refundacji NFZ * _____

Całkowita kwota zapłacona przez świadczeniobiorcę* _____

POTWIERDZAM WYDANIE ZGODNIE ZE ZLECENIEM_____
Data, pieczęć imienna i podpis osoby realizującej świadczenie**IV. POTWIERDZENIE ODBIORU WYROBU MEDYCZNEGO - WYPEŁNIA OSOBA ODBIERAJĄCA
POTWIERDZAM ODBIÓR WYROBU MEDYCZNEGO**_____
Imię i nazwisko osoby odbierającej (wypełnić drukowanymi literami)_____
Data odbioru, czytelny podpis osoby odbierającej imieniem i nazwiskiem, PESEL osoby odbierającej **

** Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla celów dowodowych, związanych z odbiorem wyrobu medycznego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.).

WYPEŁNIA WNIOSKUJĄCY	<p>Zlecenie na wykonanie naprawy wyrobu medycznego _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;"><i>nazwa wyrobu medycznego wraz z opisem uszkodzenia</i></p> <p style="text-align: right;">_____</p> <p style="text-align: right;"><i>data i podpis osoby wnioskującej</i></p>
WYPEŁNIA PRACOWNIK NFZ	<p>Nr ewidencyjny zlecenia</p> <p>Imię i nazwisko Świadczeniobiorcy</p> <p>_____</p> <p>PESEL _____</p> <p>Naprawa wyrobu medycznego _____</p> <p style="text-align: center;"><i>nazwa wyrobu medycznego</i></p> <p>_____</p> <p>Data potwierdzenia _____</p> <p>Powyższy wyrób medyczny był naprawiany TAK/NIE</p> <p style="text-align: right;"><i>(właściwe zakreślić)</i></p> <p>Kwota wykorzystanego limitu na naprawę _____</p> <p>Limit cenowy naprawy _____</p> <p>Zlecenie ważne do _____</p> <p style="text-align: right;">_____</p> <p style="text-align: right;"><i>Data, podpis i pieczęćka OW NFZ</i></p>

WYPEŁNIA ŚWIADCZENIODAWCA DOKONUJĄCY NAPRAWY	<hr/> <p style="text-align: center;"><i>pieczęć Świadczeniodawcy</i></p> <p>Data przyjęcia do naprawy</p> <hr/> <p>Opis przeprowadzonej naprawy wraz ze specyfikacją:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Cena naprawy: _____, w tym kwota refundacji NFZ _____, dopłata pacjenta: _____</p> <p>Na ww. naprawę udzielam _____ okresu gwarancji.</p> <p style="text-align: right;">_____ <i>podpis i pieczęć Świadczeniodawcy</i></p>
WYPEŁNIA ODBIERAJĄCY	<p>Potwierdzam odbiór naprawionego wyrobu medycznego.</p> <hr/> <p>Imię i nazwisko osoby odbierającej (wypełnić drukowanymi literami)</p> <hr/> <p>Data odbioru, czytelny podpis osoby odbierającej imieniem i nazwiskiem, PESEL osoby odbierającej** **Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla celów dowodowych, związanych z odbiorem wyrobu medycznego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.).</p>

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 36 ust. 7 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy. Mając na uwadze zakres wymaganych danych określono wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, oraz wzór zlecenia naprawy.

Jak stanowią przepisy ustawy o refundacji świadczeniobiorcom przysługuje zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa. Projekt przedmiotowego rozporządzenia określa w załączniku nr 1 wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Wzór zlecenia w części A obejmuje zaopatrzenie długoterminowe; składa się z części obejmujących - dane świadczeniobiorcy, określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia, potwierdzenie uprawnień przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz potwierdzenie wydania i odbioru. Natomiast wyżej wskazany wzór zlecenia w części B dotyczy zaopatrzenia comiesięcznego, obejmuje dane świadczeniobiorcy, określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia, potwierdzenie uprawnień przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz potwierdzenie wydania i odbioru. Załącznik nr 2 określa wzór formularza zlecenia naprawy.

Wprowadzenie czytelnego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne ułatwi przepływ informacji między realizatorem zlecenia, a Narodowym Funduszem Zdrowia, który jest płatnikiem świadczeń. Obecnie przedmiotowy wzór jest opublikowany w zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia przy określeniu warunków zawierania umów w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy przedmiotowego projektu rozporządzenia będą miały wpływ na świadczeniodawców, osoby uprawnione do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, Narodowy Fundusz Zdrowia, który będzie potwierdzał zlecenia; oraz świadczeniobiorców, którzy na podstawie przedmiotowego zlecenia będą mogli być zaopatrywani w wyroby medyczne.

2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt rozporządzenia zostanie przesłany do zaopiniowania, w szczególności z następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED;
- 3) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”;
- 4) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 5) Business Centre Club;
- 6) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.

Projekt rozporządzenia, w myśl art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na rozwój przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie ludzi.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....

**w sprawie wysokości wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady
Przejrzystości działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii
Medycznych**

Na podstawie art. 31s ust. 24 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Przejrzystości działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Radą”.

§ 2. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady w wysokości:

- 1) dla prowadzącego posiedzenie przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego Rady – 2 700,00 zł;
- 2) dla członków Rady określonych w art. 31s ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – 2 200,00 zł;
- 3) dla członków Rady określonych w art. 31s ust. 2 pkt 2 - 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – 1500,00 zł.

§ 3. 1. Członek Rady za przygotowanie analizy i przedstawienie na posiedzeniu zebranych informacji w sprawie, w której Rada przygotowuje opinię

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

dotyczącą projektu programu zdrowotnego, o którym mowa w art. 48 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, otrzymuje wynagrodzenie w wysokości 250,00 zł.

2. Członek Rady za przygotowanie analizy i przedstawienie na posiedzeniu Rady zebranych informacji w sprawach innych niż określone w ust. 1, przekazanych do rozpatrzenia przez Prezesa Agencji, otrzymuje wynagrodzenie w wysokości – 750,00 zł.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31s ust. 24 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady przejrzystości, uwzględniając zakres jej zadań.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia określa wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Przejrzystości działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Zróżnicowanie wysokości wynagrodzeń poszczególnych członków Rady Przejrzystości wynika z różnych obowiązków wykonywanych, zarówno przed, po jak i w trakcie trwania posiedzenia Rady Przejrzystości. Członkowie Rady Przejrzystości posiadający doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki za wykonaną pracę otrzymają wyższe wynagrodzenie w stosunku do pozostałych członków. Ponadto dodatkowo wynagradzane będzie, ze względu na większy nakład pracy, przygotowanie analizy i przedstawienie na posiedzeniu zebranych informacji w sprawie.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na Agencję Oceny Technologii Medycznych oraz członków Rady Przejrzystości.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrawisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Zgodnie z brzmieniem art. 31s projektu ustawy zakłada się, iż Rada Przejrzystości będzie liczniejsza o 10 osób względem składu obecnej Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych. Koszty działalności Rady są kosztami Agencji Oceny Technologii Medycznych. Koszt jej działania obecnie w skali roku ok. 1 mln PLN, w zależności od liczby posiedzeń w miesiącu, wzrośnie o 1,5 mln PLN w skali roku. Koszty te pokryje Agencja Oceny Technologii Medycznych ze środków własnych.

Zwiększenie liczby członków Rady Przejrzystości względem obecnie działającej Rady Konsultacyjnej związane jest z koniecznością zapewnienia właściwego i terminowego kwalifikowania świadczeń gwarantowanych. Ustawodawca powierzając, na mocy ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz. U. Nr 118, poz. 989), Radzie Konsultacyjnej dodatkowe zadania nie przewidywała zwiększenia liczby jej członków. Należy zaznaczyć, że od działania Rady Przejrzystości uzależniona jest jakość i zawartość całego koszyka

świadczeń gwarantowanych, a tym samym racjonalne gospodarowania środkami publicznymi.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie ludzi.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie szczegółowych wymagań dla lokali podmiotu wykonującego czynności z
zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie**

Na podstawie art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania jakie musi spełniać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie w tym jego organizację i wyposażenie.

§ 2. 1. Szczegółowe wymagania dla lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Szczegółowe wymagania dla lokalu podmiotu wykonującego wyroby medyczne wykonywane na zamówienie, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Szczegółowe wymagania dla lokalu podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne z zakresu protetyki słuchu, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Szczegółowe wymagania dla lokalu podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne z zakresu optyki okularowej, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 3. Miejsce świadczenia usług w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne w lokalu, o którym mowa w § 1, oznacza się na zewnątrz, a oznaczenie to zawiera w szczególności:

- 1) nazwę podmiotu (firmę);
- 2) adres i numer telefonu;
- 3) informację o godzinach pracy.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.³⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918 i Nr 118, poz. 989 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi (Dz. U. Nr 231, poz. 2327), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 73 ust. 1 ustawy z dnia r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr poz.....).

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DLA LOKALU PODMIOTU WYKONUJĄCEGO CZYNNOŚCI
Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE**

Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, organizuje się tak, aby:

- 1) stanowił wyodrębnioną całość;
- 2) posiadał dostęp do węzła sanitarnego;
- 3) możliwy był swobodny dostęp świadczeniobiorców, a w szczególności osób niepełnosprawnych z dysfunkcją narządu ruchu;
- 4) zostało zapewnione miejsce do oczekiwania dla świadczeniobiorcy;
- 5) był wyposażony w przymierzalnię;
- 6) zostały zapewnione warunki przechowywania wyrobów medycznych, zgodne z zaleceniami wytwórcy;
- 7) posiadał gładkie i łatwo zmywalne podłogi.

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DLA LOKALU PODMIOTU WYKONUJĄCEGO WYROBY
MEDYCZNE NA ZAMÓWIENIE**

Lokal podmiotu wykonującego wyroby medyczne na zamówienie, organizuje się tak, aby:

- 1) stanowił wyodrębnioną całość z wydzieleniem pomieszczenia niezbędnego do obsługi świadczeniobiorców;
- 2) posiadał własny węzeł sanitarny;
- 3) możliwy był swobodny dostęp świadczeniobiorców, a w szczególności osób niepełnosprawnych z dysfunkcją narządu ruchu;
- 4) był wyposażony w przymierzalnię;
- 5) zostało zapewnione miejsce do oczekiwania dla świadczeniobiorcy;
- 6) zostały zapewnione warunki przechowywania przedmiotów ortopedycznych, zgodne z zaleceniami wytwórcy;
- 7) posiadał gładkie i łatwo zmywalne podłogi.

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DLA LOKALU PODMIOTU WYKONUJĄCEGO CZYNNOŚCI
ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE Z ZAKRESU
PROTETYKI SŁUCHU**

1. Lokal podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne z zakresu protetyki słuchu, organizuje się tak, aby:
 - 1) stanowił wyodrębnioną całość;
 - 2) posiadał dostęp do węzła sanitarnego;
 - 3) możliwy był swobodny dostęp świadczeniobiorców, a w szczególności osób niepełnosprawnych z dysfunkcją narządu ruchu;
 - 4) zostało zapewnione miejsce do oczekiwania dla świadczeniobiorcy;
 - 5) zostały zapewnione warunki przechowywania wyrobów medycznych z zakresu protetyki słuchu, zgodne z zaleceniami wytwórcy;
 - 6) posiadał gładkie i łatwo zmywalne podłogi.

2. Lokal podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne z zakresu protetyki słuchu wyposaża się w:
 - 1) komputer z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do programowania aparatów słuchowych;
 - 2) audiometr tonalny na przewodnictwo powietrzne i kostne, umożliwiający maskowanie, audiometrię mowy i badanie w wolnym polu;
 - 3) wyposażenie do pobierania wycisków usznych:
 - a) otoskop z kompletem wzierników,
 - b) sztabka świetlna,
 - c) strzykawka do pobierania wycisków,
 - d) pęseta uszna;
 - 4) materiały do pobierania wycisków usznych:
 - a) masy wyciskowe,
 - b) tampony zabezpieczające z nitką,
 - c) bagietki do czyszczenia,
 - d) serwety zabezpieczające ubranie pacjenta;
 - 5) wyposażenie do korekty wkładek usznych i wstępnej kontroli aparatów słuchowych:
 - a) mikromotor,
 - b) wiertła, frezy, gumki polerskie,
 - c) materiały (wężyki, lakiery, masy uzupełniające),
 - d) stetoklip do osłuchiwania aparatów słuchowych zausznych i wewnątrzusznych.

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DLA LOKALU PODMIOTU WYKONUJĄCEGO CZYNNOŚCI
ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE Z ZAKRESU
OPTYKI OKULAROWEJ**

1. Lokal podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne z zakresu optyki okularowej, organizuje się tak aby:

- 1) stanowił wyodrębnioną całość;
- 2) posiadał dostęp do węzła sanitarnego;
- 3) możliwy był swobodny dostęp świadczeniobiorców, a w szczególności osób niepełnosprawnych z dysfunkcją narządu ruchu;
- 4) zostało zapewnione miejsce do oczekiwania dla świadczeniobiorcy;
- 5) zostały zapewnione warunki przechowywania wyrobów medycznych z zakresu optyki okularowej, zgodne z zaleceniami wytwórcy;
- 6) posiadał gładkie i łatwo zmywalne podłogi.

2. Lokal podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne z zakresu optyki okularowej będący gabinetem okulistycznym, w którym wykonuje się aplikację leczniczych soczewek kontaktowych świadczeniobiorcom ze schorzeniem stożka rogówki, wyposaża się w:

- 1) biomikroskop - lampę szczelinową średniej rozdzielczości;
- 2) oftalmometr Javala;
- 3) zestaw do badania refrakcji: linijki do skiaskopii lub refraktometr optyczny;
- 4) kasetę próbną szkieł okularowych z oprawą próbną;
- 5) oftalmoskop - wziernik okulistyczny;
- 6) tablice Snellena do badania ostrości wzroku;
- 7) zestaw próbny sztywnych gazoprzepuszczalnych soczewek kontaktowych:
 - a) "stożkowych" o promieniach bazowych BC: od 5,80 mm do 7,00 mm co 0,1 mm,
 - b) "standardowych" - poszerzonych o promieniach bazowych od 7,10 mm do 8,10 mm co 0,1 mm;
- 8) tonometr aplanacyjny, impresyjny A.

3. Lokal podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne z zakresu optyki okularowej będący gabinetem okulistycznym, w którym wykonuje się aplikację leczniczych soczewek kontaktowych świadczeniobiorcom z dużą anizotropią (łącznie z afakią), wyposaża się w:

- 1) sprzęt wymieniony w ust. 2;

- 2) zestaw próbny soczewek kontaktowych;
- 3) tonometr do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego.

4. Lokal podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne z zakresu optyki okularowej będący pracownią optyczną wyposaża się w:

- 1) szlifierkę soczewek okularowych;
- 2) centroskop;
- 3) dioptrymierz;
- 4) polaryskop;
- 5) podgrzewacz opraw okularowych;
- 6) zestaw narzędzi ręcznych do montażu i napraw ramek okularowych;
- 7) kasetę okulistyczną;
- 8) tablice z optotypami, umożliwiające sprawdzenie wykonanej pracy przy jej wydawaniu;
- 9) części zamienne, w tym w szczególności zauszuki lub noski, umożliwiające wykonywanie podstawowych napraw;
- 10) oprawy okularowe i soczewki w podstawowym zakresie mocy, pozwalające na wykonanie okularów oraz pomocy wzrokowych zgodnie ze wskazaniami zawartymi w zleceniu.

UZASADNIENIE

Proponowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dla podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.).

Podjęcie prac legislacyjnych było podyktowane koniecznością zmian wprowadzonych do delegacji ustawowej ustawą z dnia2010 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr poz.....) oraz także doprecyzowaniem obowiązujących obecnie przepisów określających wymagania, jakie musi spełniać podmiot wykonujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Załączniki do projektowanego rozporządzenia określają szczegółowe wymagania jakie musi spełniać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, w zależności od rodzaju wykonywanych czynności w szczególności z wyodrębnieniem protetyki słuchu oraz optyki okularowej, a także wskazują niezbędne wyposażenie lokalu w sprzęt właściwy do wykonywania danych czynności.

Proponowana regulacja określa ponadto ramowy program kursu doszkalającego.

W projekcie rozporządzenia zawarto również sposób oznaczania miejsca świadczenia usług w zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy przedmiotowego projektu rozporządzenia będą miały wpływ na świadczeniodawców, Narodowy Fundusz Zdrowia, który będzie zawierał umowy oraz świadczeniobiorców, którzy na podstawie zlecenia będą mogli być zaopatrywani w wyroby medyczne.

2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt rozporządzenia zostanie przesłany do zaopiniowania, następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED;
- 3) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”;
- 4) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 5) Business Centre Club;
- 6) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.

Projekt rozporządzenia, w myśl art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na rozwój przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie ludzi.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja nie jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej.