

Nowelizacja wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej, pielęgniarki lub położnej i finansowanych ze środków publicznych

Od 1 stycznia 2024 roku obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 2461). Załącznik do rozporządzenia, czyli wykaz wyrobów medycznych, wraz z limitami finansowania ze środków publicznych, wysokością udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych, kryteriami przyznawania i okresem użytkowania uzyskał całkowicie nowy kształt, który obejmuje

- nowy system numeracji wyrobów medycznych (**według kodów**) a nie liczb porządkowych (ze względu na zakres zmian, a także konieczność uwzględnienia możliwości wprowadzenia nowych wyrobów medycznych w określonych kategoriach),
- wprowadzenie skrótów oznaczających osoby uprawnione do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (**PIEL POŁ** - pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (DZ. U. z 2022 r. poz.2702, z późn. zm.); **PIEL POŁ KONT** – kontynuacja zlecenia przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej),
- informację na temat wyrobów medycznych z możliwością realizacji drogą wysyłkową,
- klasyfikację poziomu mobilności,
- zapisy dotyczące uprawnień do wystawiania zleceń na wyroby medyczne lekarzy w trakcie specjalizacji, a także po jej zakończeniu (co nie było dotychczas uwzględnione w przepisach).

Wprowadzone zmiany są odpowiedzią na postulaty pacjentów, przedstawicieli środowiska medycznego i organizacji pacjenckich a ich głównym celem jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych oraz wyeliminowanie problemów interpretacyjnych.

Grupy wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Grupy wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Grupa A	Wyroby medyczne wykonywane na zamówienie po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie stopy
Grupa B	Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie podudzia
Grupa C	Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie uda
Grupa D	Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub po wyluszczeniu w stawie biodrowym, lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju kończyny
Grupa E	Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie ręki
Grupa F	Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie przedramienia lub ramienia, lub całej kończyny górnej
Grupa G	Ortezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie
Grupa H	Ortezy kończyn dolnych produkowane seryjnie (z wyłączeniem opasek elastycznych)
Grupa I	Ortezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie
Grupa J	Ortezy kończyn górnych produkowane seryjnie – z wyłączeniem opasek elastycznych
Grupa K	Gorsety i ortozy głowy wykonywane na zamówienie
Grupa L	Gorsety i ortozy ortopedyczne tułowia lub szyi produkowane seryjnie
Grupa M	Obuwie ortopedyczne
Grupa N	Wyroby kompresyjne wykonywane na zamówienie i produkowane seryjnie
Grupa O	Wyroby optyczne wykonywane na zamówienie lub produkowane seryjnie
Grupa P	Wyroby wspomagające słyszenie na zamówienie lub produkowane seryjnie
Grupa R	Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające kontrolę glikemii
Grupa S	Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową
Grupa T	Wyroby medyczne produkowane seryjnie tracheostomijne
Grupa U	Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające układ oddechowy
Grupa W	Wyroby medyczne produkowane seryjnie stomijne
Grupa Y	Wyroby medyczne produkowane seryjnie przy inkontynencji moczu
Grupa Z	Wyroby medyczne produkowane seryjnie

Rozporządzenie wprowadza zmiany i poszerza wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie uprawnionej pielęgniarki lub położnej, w tym

- wprowadzenie pasków do aparatu do pomiaru INR/PT (krzepliwości krwi) dla pacjentów leczonych antagonistami witaminy K, wymagających regularnej kontroli wskaźnika PT/INR do ukończenia 18. roku życia lub ze sztucznymi mechanicznymi zastawkami serca, lub z migotaniem przedsionków z umiarkowaną do ciężkiej stenozą mitralną lub posiadających orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności,
- dodanie wkładek ortopedycznych na zamówienie wraz z badaniem rozmieszczenia nacisków na podeszwowej stronie stóp, co ma służyć profilaktyce pierwotnego lub wtórnego owrzodzenia u pacjentów z cukrzycą i zespołem stopy cukrzycowej,
- dodanie wyrobów medycznych wspomagających niepełnosprawność ruchową: pas przepuklinowy pachwinowy jednostronny, pas przepuklinowy pachwinowy obustronny, slipy przepuklinowe - suspensoryjne męskie albo majtki przepuklinowe damskie, pas brzuszny,
- wprowadzenie refundacji na plastry mocujące do filtrów HME,
- podział refundacji białych lasek ze względu na ich funkcjonalność i zastosowanie, wraz z odrębnymi limitami finansowania ze środków publicznych,
- zwiększenie limitu finansowania ze środków publicznych na peruki oraz określenie wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych na 0 proc. w przypadku dzieci do 18 r.ż. oraz do 10 proc. u dorosłych,
- zmniejszenie udziału pacjenta w limicie refundacji na wyroby medyczne chłonne z 30 proc. do 20 proc., a w przypadku dzieci do 10 proc.,
- zwiększenie miesięcznego limitu zbiorników na insulinę do osobistej pompy insulinowej z 5 do 10 sztuk,
- zwiększenie limitu finansowania ze środków publicznych na wyroby stomijne (pasty, pudry, paski, półpierścienie, pierścienie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii lub środki zagęszczające luźną treść jelitową) do 90 proc. dla dzieci do 18 r.ż. - zmiana dotyczy pierwszego zlecenia po operacji wyłonienia stomii lub utworzenia przetoki jak i zlecenia comiesięcznego,
- uwzględnienie chorób rzadkich, takich jak hiperinsulinizm wrodzony i glikogenoza w refundacji systemów monitorowania glikemii, jak również zmiany w warunkach przyznawania tych systemów (m.in. poszerzenie wskazań do refundacji FGM o kobiety w ciąży i w okresie połogu z cukrzycą). W zakresie sensorów do systemów monitorowania glikemii CGM-RT został wprowadzony wymóg możliwości dawkowania insuliny na podstawie odczytów z sensorów od 1 stycznia 2025 r. Wprowadzenie tego

wymogu zostało opóźnione o rok ze względu na dodatkowy czas na dostosowanie się do opisanej użyteczności,

- zmniejszenie udziału świadczeniobiorcy w limicie finansowania cewników jednorazowych urologicznych hydrofilowych do 10 proc. dla pacjentów dorosłych.

W tabeli poniżej przedstawiono wyroby medyczne, na które pielęgniarka lub położna może wystawić zlecenie.

Kod	Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne ¹⁾
Grupa M - Obuwie ortopedyczne		
M.06.01	Wkładki ortopedyczne na zamówienie wraz z badaniem rozmieszczenia nacisków na podszwowej stronie stóp, zarówno w warunkach statycznych jak i dynamicznych	PIEL POŁ
Grupa R – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające kontrolę glikemii		
R.01.01 ⁶⁾	Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej 10 sztuk (obejmujące wkłucie, łącznik i dren albo zintegrowany serter) albo moduły (zestawy) infuzyjne do pomp insulinowych bezdrenowych do 10 sztuk	PIEL POŁ PIEL POŁ KONT
R.02.01 ⁶⁾	Zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej do 10 sztuk	PIEL POŁ KONT
R.03.01 ⁶⁾	Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 3 sztuk (sensory wymagające wymiany co 10 albo 14 dni) albo do 5 sztuk (sensory wymagające wymiany co 6 albo 7 dni)	PIEL POŁ KONT
R.03.02 ⁶⁾	Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów do 5 sztuk	PIEL POŁ KONT
R.03.03 ⁶⁾	Sensor do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) pozwalający na dawkowanie insuliny na podstawie odczytów wymagający wymiany raz na 180 dni	PIEL POŁ KONT

R.04.01 ⁶⁾	Transmitter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany raz na 3 miesiące	PIEL POŁ KONT
R.04.02 ⁶⁾	Transmitter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące	
R.05.01 ⁶⁾	Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością $\leq 10\%$ MARD zastępujący koniczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk	
R.05.02 ⁶⁾	Czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) z dokładnością $\leq 10\%$ MARD zastępujący koniczność monitorowania poziomu glikemii glukometrem do 3 sztuk	
Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową		
S.01.01	Pas przepuklinowy pachwinowy jednostronny	PIEL POŁ
S.01.02	Pas przepuklinowy pachwinowy obustronny	
S.01.03	Slipy przepuklinowo - suspensoryjne męskie albo majtki przepuklinowe damskie	
S.02.01	Pas brzuszny	
S.03.01 ⁶⁾	Poduszka przeciwoleżynowa pneumatyczna; z wyłączeniem toaletowej poduszki przeciwoleżynowej	PIEL POŁ
S.04.01 ⁶⁾	Materac przeciwoleżynowy zmiennociśnieniowy z pompą; z wyłączeniem materacy piankowych	
S.05.01	Kula łokciowa ze stopniową regulacją	PIEL POŁ
S.05.02	Kula łokciowa z podparciem na przedramieniu	
S.05.03	Kula pachowa	
S.06.01	Trójnóg albo czwóróg	
S.07.01	Balkonik albo podpórka ułatwiająca chodzenie	
S.08.01 ⁶⁾	Laska biała podpórcza nieskładana z odblaskami	PIEL POŁ
S.08.02 ⁶⁾	Laska biała podpórcza składana z odblaskami	
S.08.03 ⁶⁾	Laska biała orientacyjna nieskładana z odblaskami z możliwością wymiany końcówek	
S.08.04 ⁶⁾	Laska biała orientacyjna składana minimum 3 częściowa z odblaskami z możliwością wymiany końcówek	
S.08.05 ⁶⁾	Laska biała sygnalizacyjna minimum 5 częściowa	
S.08.06 ⁶⁾	Wymienna końcówka do białej laski orientacyjnej	

Grupa T - Wyroby medyczne produkowane seryjnie tracheostomijne		
T.02.01 ⁶⁾	Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem do 3 sztuk albo rurka tracheostomijna silikonowa 1 sztuka	PIEL POŁ KONT
T.03.01 ⁶⁾	Wymiennik ciepła i wilgoci HME do 35 sztuk	
T.04.01 ⁶⁾	Plaster do mocowania filtrów HME do 20 sztuk	
Grupa U - Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające układ oddechowy		
U.01.01 ⁶⁾	Cewniki jednorazowe do odsysania górnych dróg oddechowych do 180 sztuk	PIEL POŁ PIEL POŁ KONT
Grupa W - Wyroby medyczne produkowane seryjnie stomijne		
W.01.01 ⁶⁾	Worki stomijne w systemie jednoczęściowym lub dwuczęściowym lub płytki stomijne lub worki do zbiórki moczu (urostomia) lub zestaw do irygacji (kolostomia)	PIEL POŁ PIEL POŁ KONT
W.01.02 ⁶⁾	Worki stomijne w systemie jednoczęściowym lub dwuczęściowym lub płytki stomijne lub worki do zbiórki moczu (urostomia)	
W.02.01 ⁶⁾	Wyroby stomijne (pasty, pudry, paski, półpierścienie, pierścienie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii lub środki zagęszczające luźną treść jelitową)	
W.02.02 ⁶⁾	Wyroby stomijne (pasty, pudry, paski, półpierścienie, pierścienie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii lub środki zagęszczające luźną treść jelitową)	
Grupa Y - Wyroby medyczne produkowane seryjnie przy inkontynencji moczu		
Y.01.01 ⁶⁾	Cewniki zewnętrzne do 30 sztuk	PIEL POŁ PIEL POŁ KONT
Y.02.01 ⁶⁾	Cewniki urologiczne wewnętrzne lateksowe silikonowane do 4 sztuk lub cewnik urologiczny wewnętrzny silikonowy	
Y.02.02 ⁶⁾	Cewnik urologiczny wewnętrzny silikonowy z powłoką antybakteryjną z jonami srebra	
Y.03.01 ⁶⁾	Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie lub zamiennie cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekane do 180 sztuk miesięcznie	

Y.04.01 ⁶⁾	Worki do zbiórki moczu z odpływem lub worki jednoczęściowe urostomijne (w przypadku nefrostomii) do 12 sztuk	PIEL POŁ PIEL POŁ KONT
Y.05.01 ⁶⁾	Paski mocujące do worków do zbiórki moczu 2 sztuki albo pasek mocująco-ochronny do worków do zbiórki moczu 1 sztuk	
Y.06.01 ⁶⁾	Pieluchomajtki lub pieluchy anatomiczne, lub majtki chłonne, lub podkłady, lub wkłady anatomiczne, lub wkładki urologiczne zamiennie do 90 sztuk miesięcznie; chłonność zgodna z normą ISO 11948	
Grupa Z - Wyroby medyczne produkowane seryjnie		
Z.02.01	Peruka	PIEL POŁ
Z.04.02 ⁶⁾	Paski do aparatu do pomiaru PT/INR do 24 sztuk (dorośli) albo do 120 sztuk (dzieci do ukończenia 18. roku życia)	PIEL POŁ KONT

¹Skróty oznaczające osoby uprawnione.

⁶ Wyroby medyczne z możliwością realizacji drogą wysyłkową.

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. 2023 poz. 2461)
<https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2023/2461>
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. 2023 poz.2819)
<https://dziennikustaw.gov.pl/DU/rok/2023/pozycja/2819>

dr n. med. Renata Piotrkowska

Przewodnicząca

Komisji ds. Pielęgniarstwa Onkologicznego

Okręgowa Izba Pielęgniarek i Położnych w Gdańsku