

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 27 sierpnia 2021 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523, 1292 i 1559) zarządza się, co następuje

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2021 r. poz. 704) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w grupie B w lp. 10 kolumna 7 otrzymuje brzmienie: „raz na 3 lata”;
- 2) w grupie C w lp. 17 kolumna 7 otrzymuje brzmienie: „raz na 3 lata”;
- 3) w grupie J w kolumnie 3 po wyrazach „Fizjoterapeuta, o którym mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553)” dodaje się wyrazy „Specjalista w dziedzinie fizjoterapii”;
- 4) w grupie L w kolumnie 3 po wyrazach „Fizjoterapeuta, o którym mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty” dodaje się wyrazy „Specjalista w dziedzinie fizjoterapii”;
- 5) w grupie M w kolumnie 3 po wyrazach „Fizjoterapeuta, o którym mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty” dodaje się wyrazy „Specjalista w dziedzinie fizjoterapii”;
- 6) w grupie O:
 - a) w lp. 69 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

„po przebytej rehabilitacji, podczas której leczono obrzęki limfatyczne pierwotne i wtórne II, III i IV stopnia lub z grupy wysokiego ryzyka (limfadenektomia pachowa ALND; biopsja węzła wartowniczego SLNB wraz z późniejszą radioterapią)”
 - b) w lp. 70 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

„po przebytej rehabilitacji, podczas której leczono obrzęki limfatyczne pierwotne i wtórne II, III i IV stopnia lub z grupy wysokiego ryzyka (limfadenektomia pachowa ALND; biopsja węzła wartowniczego SLNB wraz z późniejszą radioterapią)”;

7) w grupie P:

a) w lp. 92 kolumna 7 otrzymuje brzmienie:

„raz na 2 lata****”,

b) lp. 96 otrzymuje brzmienie:

96.	Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie lub zamiennie cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekane do 180 sztuk miesięcznie	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej	5,35 zł za sztukę w przypadku cewników jednorazowych urologicznych hydrofilowych gotowych do użycia	0%	pacjenci do ukończenia 18. roku życia wymagający wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego, z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego lub nietrzymaniem moczu, lub zatrzymaniem moczu, lub przelewowym, refleksyjnym, nagłym nietrzymaniem moczu, lub niedoczynnością wypieracza, lub nadczynnością wypieracza, lub niedrożnością dróg moczowych, lub przeszkodą podpęcherzową, lub neurogenną dysfunkcją dolnych dróg moczowych	raz na miesiąc	0 zł
		Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii dziecięcej	2,60 zł za sztukę w przypadku cewników jednorazowych urologicznych hydrofilowych aktywowanych wodą				
		Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii onkologicznej					
		Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii lub neurologii dziecięcej					
		Lekarz ze specjalizacją w zakresie urologii lub urologii dziecięcej					
		Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii					
		Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej					
Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej	0,80 zł za sztukę w przypadku cewników jednorazowych urologicznych niepowlekanych						

	<p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych</p> <p>Felczer ubezpieczenia zdrowotnego</p> <p>Lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie wykonywania tych świadczeń</p> <p>Pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej</p> <p>Kontynuacja zlecenia przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, przez okres do 6 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej</p>		30%	pacjenci powyżej 18. roku życia wymagający wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego		
--	---	--	-----	--	--	--

c) w lp. 97:

- w kolumnie 3 po wyrazach „Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii” dodaje się wyrazy „Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów”,
- kolumna 6 otrzymuje brzmienie:
 „choroby wymagające cewnikowania pęcherza moczowego; choroby wymagające stosowania cewników zewnętrznych; nadpęcherzowe odprowadzenie moczu
 (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w worki do zbiórki moczu w ilości do 12 sztuk w przypadku nefrostomii lub w równowartości ich nabycia inny sprzęt urologiczny poza przypadkami współistnienia nefrostomii)”,

d) w lp. 98 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

„nefrostomia

(z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w worki do zbiórki moczu z odpływem do 12 sztuk, poza przypadkami współistnienia chorób wymagających cewnikowania pęcherza moczowego, chorób wymagających stosowania cewników zewnętrznych i nadpęcherzowego odprowadzenia moczu)”,

e) w lp. 99 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

„Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej

Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii dziecięcej

Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii onkologicznej

Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów

Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej

Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej

Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej

Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii

Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych

Felczer ubezpieczenia zdrowotnego

W przypadku urostomii, kolostomii i ileostomii także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej lub lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ginekologii onkologicznej

W przypadku urostomii i kolostomii także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie urologii lub urologii dziecięcej

W przypadku kolostomii i ileostomii także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie gastroenterologii

W przypadku przetoki ślinowej także lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii szczękowo-twarzowej lub lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii lub otolaryngologii dziecięcej

Lekarz spełniający wymagania do udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie wykonywania tych świadczeń

Pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej

Kontynuacja zlecenia przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, przez okres do 12 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej”,

f) lp. 100 i 101 otrzymują brzmienie:

100.	Pieluchomajtki do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie pieluchy anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie, lub zamiennie majtki chłonne do 90 sztuk miesięcznie, lub zamiennie podkłady do 90 sztuk miesięcznie, lub zamiennie wkłady anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie	<p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii dziecięcej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii onkologicznej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie geriatricznej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie ginekologii onkologicznej</p>	<p>1,70 zł za sztukę w przypadku pieluchomajtek, pieluchy anatomicznej, majtek chłonnych</p> <p>1 zł za sztukę w przypadku wkładu anatomicznego, podkładu (minimalna chłonność 250 ml)</p>	30%	choroba nowotworowa przebiegająca w postaci owrzodzeń lub krwawiących guzów krocza lub okolicy krzyżowej; przetoki nowotworowe lub popromienne; nietrzymanie stolca lub moczu w wyniku chorób nowotworowych; powikłania po leczeniu chorób nowotworowych (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w ramach lp. 101)	raz na miesiąc	0 zł
101	Pieluchomajtki do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie pieluchy anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie, lub	<p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii lub neurologii</p>	1,70 zł za sztukę w przypadku pieluchomajtek, pieluchy anatomicznej, majtek chłonnych	30%	neurogenne i nieneurogenne nietrzymania moczu lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania	raz na miesiąc	0 zł

<p>zamiennie majtki chłonne do 90 sztuk miesięcznie, lub zamiennie podkłady do 90 sztuk miesięcznie, lub zamiennie wkłady anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie</p>	<p>dziecięcej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie urologii lub urologii dziecięcej</p> <p>Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii</p> <p>Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych</p> <p>Lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie wykonywania tych świadczeń</p> <p>Felczer ubezpieczenia zdrowotnego</p> <p>Pielęgniarka lub położna, o której mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej</p> <p>Kontynuacja zlecenia przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, przez okres do 12 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej</p>	<p>1 zł za sztukę w przypadku wkładu anatomicznego, podkładu (minimalna chłonność 250 ml)</p>		<p>moczu) i występowanie co najmniej jednego z następujących kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – głębokie upośledzenie umysłowe, – zespoły otępienne o różnej etiologii, – wady wrodzone i choroby układu nerwowego, trwałe uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego, – wady wrodzone dolnych dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, – jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, – jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w ramach lp. 100) 		
---	--	---	--	---	--	--

- g) w lp. 116 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:
„Poduszka przeciwodleżynowa pneumatyczna (z wyłączeniem toaletowej poduszki przeciwodleżynowej)”
- h) w lp. 130 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:
„trwały brak funkcji dwóch kończyn górnych i co najmniej jednej dolnej lub trwały brak funkcji dwóch kończyn dolnych i co najmniej jednej kończyny górnej powstałe w następstwie niedowładu lub porażenia, amputacji lub wad wrodzonych; trwały brak funkcji dwóch kończyn po jednej stronie lub skrzyżowane w następstwie porażenia, amputacji lub wad wrodzonych (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich, z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku)”
- i) w lp. 131 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:
„dzieci od rozpoczęcia 2. do ukończenia 18. roku życia z trwałym brakiem funkcji dwóch kończyn górnych i co najmniej jednej kończyny dolnej lub trwałym brakiem funkcji dwóch kończyn dolnych i co najmniej jednej kończyny górnej powstałymi w następstwie niedowładu lub porażenia, amputacji lub wad wrodzonych; dzieci od rozpoczęcia 2. do ukończenia 18. roku życia z trwałym brakiem funkcji dwóch kończyn po jednej stronie lub skrzyżowanym w następstwie porażenia, amputacji lub wad wrodzonych (z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich, z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku)”
- j) w lp. 135 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:
„pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej)”
- k) w lp. 136 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:
„pacjenci do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 leczeni przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej)”
- l) w lp. 137 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:
„dzieci od ukończenia 4. do ukończenia 18. roku życia z cukrzycą typu 1 albo 3 z bardzo dobrze monitorowaną glikemią, tj. przy co najmniej 8-krotnych pomiarach

glikemii na dobę (nie może być zlecany pacjentom zaopatrzonym w system Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym)”;

8) w objaśnieniu oznaczonym „**” skreśla się zdanie drugie.

§ 2. Do wyrobów medycznych wymienionych w lp. 92 rozporządzenia zmienianego w § 1, wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się okres użytkowania, o którym mowa w lp. 92 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2021 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2021 r. poz.704), zwanego dalej „rozporządzeniem”, realizujące upoważnienie zawarte w art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292 i 1559).

Projektowana nowelizacja wprowadza w załączniku do ww. rozporządzenia zmiany, będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich. Celem tych propozycji jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych. Ponadto część zmian uszczegóławia obowiązujące przepisy aby wyeliminować problemy interpretacyjne.

1. Wprowadzono zmiany w zakresie refundacji cewników określonych w lp. 96 załącznika do rozporządzenia. Wyroby medyczne w tej pozycji wykazu zostały opisane jako „cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie lub zamiennie cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekane do 180 sztuk miesięcznie”. Zaopatrzeniem objęto pacjentów:

- do ukończenia 18 roku życia wymagających wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego, z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego lub nietrzymaniem moczu, lub zatrzymaniem moczu, lub przelewowym, refleksyjnym, nagłym nietrzymaniem moczu, lub niedoczynnością wypieracza, lub nadczynnością wypieracza, lub niedrożnością dróg moczowych, lub przeszkodą podpęcherzową, lub neurogenną dysfunkcją dolnych dróg moczowych;
- powyżej 18. roku życia wymagający wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego.

Wskazano trzy limity finansowania dla trzech typów cewników jednorazowych urologicznych:

- 5,35 zł za sztukę - cewnik hydrofilowy gotowy do użycia;
- 2,60 zł za sztukę - cewnik hydrofilowy aktywowany wodą;
- 0,80 zł za sztukę - cewnik niepowlekany.

Powyższe umożliwi pacjentowi dobranie najlepiej odpowiadającego na jego potrzeby zaopatrzenia, ponieważ będzie mógł w ramach jednego zlecenie uzyskać refundację na różne typy cewników (hydrofilowe gotowe do użycia, hydrofilowe, aktywowane wodą,

- a także niepowlekane), jednak ich łączna liczba nie może przekroczyć limitu ilościowego, czyli 180 sztuk. W przepisach określono także, że wyrób ten jest zaopatrzeniem miesięcznym, a udział własny pacjenta w limicie finansowania wynosi 0% w przypadku pacjentów do ukończenia 18 roku życia i 30% dla pacjentów powyżej 18 roku życia.
2. Wprowadzono zmiany w zakresie środków absorpcyjnych lp. 100 i 101 załącznika do rozporządzenia pieluchomajtki do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie pieluchy anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie majtki chłonne do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie podkłady do 90 sztuk miesięcznie lub zamiennie wkłady anatomiczne do 90 sztuk miesięcznie. Limity finansowe w tych pozycjach zostały ujednoczone ponieważ dotyczą tych samych wyrobów. Udział własny pacjenta w limicie dla obu pozycji wykazu ustalono na poziomie 30%. Dokonano podziału na dwie podgrupy, w pierwszej: pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne i majtki chłonne z limitem finansowania 1,70 zł sztuka, w drugiej: podkłady i wkłady anatomiczne z limitem finansowania 1 zł. sztuka. Dodatkowo w drugiej grupie wskazano by minimalna chłonność produktów, które mogą być oferowane w refundacji była na poziomie minimum 250 ml. Ponadto wprowadzono wyłączenie możliwości jednoczesnego zaopatrzenia pacjenta w ramach obu ww. pozycji wykazu.
 3. Rozszerzono kryteria przyznawania wyrobów medycznych z:
 - lp. 69 załącznika do rozporządzenia rękaw uciskowy płaskodziały z krytym szwem oraz lp. 70 załącznika do rozporządzenia nogawica uciskowa płaskodziały z krytym szwem o pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (limfadenektomia pachowa ALND; biopsja węzła wartowniczego SLNB wraz z późniejszą radioterapią);
 - lp. 130 załącznika do rozporządzenia wózek inwalidzki specjalny i lp. 131 załącznika do rozporządzenia wózek inwalidzki specjalny dziecięcy o pacjentów po amputacjach lub z wrodzonym brakiem kończyn;
 - lp. 135 załącznika do rozporządzenia sensor/elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) o pacjentów z cukrzycą typu 3;
 - lp. 136 załącznika do rozporządzenia transponder/nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) o pacjentów z cukrzycą typu 3;
 - lp. 137 załącznika do rozporządzenia czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring - FGM) o pacjentów z cukrzycą typu 3.

4. Wprowadzono zmianę umożliwiającą uzyskanie jednoczesnej refundacji worków do zbiórki moczu w ramach lp. 97 załącznika do rozporządzenia worki do zbiórki moczu z odpływem oraz lp. 98 załącznika do rozporządzenia worki do zbiórki moczu w przypadku nefrostomii, która dotyczy pacjentów wymagających jednoczesnego zaopatrzenia w produkty z obu tych pozycji.
5. Rozszerzono katalog osób uprawnionych do wystawiania zleceń w:
 - lp. 97 załącznika do rozporządzenia worki do zbiórki moczu z odpływem o lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów;
 - lp. 99 załącznika do rozporządzenia worki stomijne samoprzylepne jednorazowego użycia w ilości do 90 sztuk w systemie jednoczęściowym lub w równowartości ich kosztu worki i płytki w systemie dwuczęściowym lub inny sprzęt stomijny: zestawy irygacyjne, nocne zbiorniki na mocz, pasty, pudry oraz paski, półpierscienie, pierscienie o właściwościach uszczelniających lub gojących, produkty do usuwania sprzętu stomijnego lub do ochrony skóry wokół stomii w przypadku kolostomii i ileostomii o lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie gastroenterologii, dodatkowo w kolostomii dodano lekarza urologa. Ponadto uporządkowano katalog osób uprawnionych do wystawiania zaopatrzenia w worki stomijne przez m.in.: doszczegółowienie, że lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii może wystawić zaopatrzenie tylko w przypadku przetoki ślinowej.
6. Uszczegółowiono przepisy w:
 - lp. 10 załącznika do rozporządzenia wymiana leja w protezie ostatecznej podudzia oraz w lp. 17 załącznika do rozporządzenia wymiana leja w protezie ostatecznej uda w części dotyczącej okresu użytkowania wprowadzono zmianę mającą na celu wyeliminowanie problemów interpretacyjnych związanych z możliwością skrócenia okresu użytkowania dla wyrobów z tych pozycji;
 - lp. 92 załącznika do rozporządzenia proteza piersi dodano możliwość skrócenia okresu użytkowania. Zmiana ma wyeliminować problemy interpretacyjne związane z możliwością wydania protezy piersi pacjentkom których stan kliniczny zmienił się np.: na skutek kolejnego leczenia operacyjnego nowotworu;
 - lp. 116 załącznika do rozporządzenia poduszka przeciwoleżynowa pneumatyczna przez dodanie w nazwie wyrobu medycznego wyłączenia toaletowej poduszki przeciwoleżynowej;

- lp. 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 57, 58, 59, 60, 61, 62 i 63 przez dodanie obok fizjoterapeuty, o którym mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553) również specjalisty w dziedzinie fizjoterapii;
 - lp. 137 załącznika do rozporządzenia czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring - FGM) wprowadzono zmianę mającą na celu wyeliminowanie problemów interpretacyjnych związanych z wiekiem pacjenta od którego możliwa zgodnie z instrukcją używania i opinią wytwórcy rozpocząć używanie tego wyrobu medycznego.
7. Skorygowano objaśnienie **) w załączniku do rozporządzenia dotyczące okresu użytkowania, przez wykreślenie zdania drugiego „Okres ten nie dotyczy świadczeniobiorców, o których mowa w art. 47 ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.” Powyższe jest materia ustawową i zmiana w tym zakresie ma jedynie charakter porządkowy.

Jednocześnie w przepisie przejściowym wskazano, że możliwość skrócenia okresu użytkowania dla wyrobów medycznych wymienionych w lp. 92 załącznika do rozporządzenia zmienianego w § 1 stosuje się również do wyrobów medycznych wydanych na podstawie dotychczasowych przepisów.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem 1 grudnia 2021 r. Termin ten wynika z konieczności wprowadzenia przez świadczeniodawców, realizujących umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, nowego asortymentu wyrobów medycznych i podpisanie aneksów do obowiązujących umów oraz dostosowania systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie słownika wyrobów medycznych oraz słownika wzorców kompetencji.

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.