

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

zmieniające rozporządzenie w sprawie limitu cen dla wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, o takim samym zastosowaniu, ale różnych cenach oraz limitu cen dla napraw przedmiotów ortopedycznych

Na podstawie art. 40 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie limitu cen dla wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, o takim samym zastosowaniu, ale różnych cenach oraz limitu cen dla napraw przedmiotów ortopedycznych (Dz.U. Nr 275, poz. 2732) w załączniku nr 2 do rozporządzenia pkt 7 otrzymuje brzmienie:

7.	9234.01.	Zestawy infuzyjne /wkłucia/ do osobistych pomp insulinowych do 10 szt.	Dzieci i młodzież do 18 roku życia zgodnie z zaleceniami lekarza bezpłatnie	300 zł	raz na miesiąc
	9234.02.		Kobiety ciężarne zgodnie z zaleceniami lekarza bezpłatnie	300 zł	raz na miesiąc

§ 2.

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - Zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

Uzasadnienie

Ciąża u chorej na cukrzycę powoduje zwiększenie zagrożenia zarówno dla matki jak i dla płodu. W organizmie kobiety dochodzi wówczas do znacznych zmian w stężeniu różnych hormonów, co przekłada się na gospodarkę węglowodanową. Przebieg cukrzycy staje się bardziej chwiejny, obserwuje się dużą skłonność do ketonurii i rozwoju kwasicy ketonowej. Wszystkie te zaburzenia hormonalne i metaboliczne mają niekorzystny wpływ zarówno na matkę (przyspieszony rozwój powikłań), jak i na płód. Złe wyrównanie cukrzycy we wczesnym okresie ciąży tj. w okresie organogenezy (do 7 tygodnia) może być przyczyną powstawania wad wrodzonych płodu. Niewyrównana cukrzyca u matki w drugiej połowie ciąży prowadzi do powstania makrosomii płodu z objawami fetopatii cukrzycowej i organomegalii. Zwiększa to ryzyko urazów okołoporodowych oraz częstość powikłań okresu adaptacyjnego u noworodków. Przy bardziej nasilonych zaburzeniach metabolicznych może dojść do obumarcia płodu lub przedwczesnego porodu. Z powyższych względów u kobiet ciężarnych, chorych na cukrzycę istnieją szczególne wskazania do bardzo dobrego wyrównania cukrzycy, a więc utrzymywania glikemii w zakresie wartości prawidłowych. U wielu chorych z długotrwałą cukrzycą typu I nie można uzyskać pożądaných wartości glikemii za pomocą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny. Osoby te w okresie planowania

ciąży oraz przez okres ciąży i porodu wymagają leczenia przy pomocy osobistych pomp insulinowych do ciągłej podskórnej infuzji insuliny. Ten rodzaj insulinoterapii zwykle umożliwia uzyskanie dobrego wyrównania cukrzycy i prawidłowego rozwoju płodu nawet u osób z cukrzycą o chwiejnym przebiegu. Ponadto zmniejsza ryzyko przyspieszonego rozwoju i postępu retinopatii i nefropatii cukrzycowej u matki. Istnieją liczne dowody kliniczne, dokumentujące korzyści medyczne, a także ekonomiczne zastosowania takiego sposobu insulinoterapii w tej grupie chorych. Droga do zapewnienia refundowania kosztów części zużywalnych /wkłuć/ do pomp insulinowych jest wpisanie zestawów infuzyjnych do załącznika nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie limitu cen dla wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, o takim samym zastosowaniu, ale różnych cenach oraz limitu cen dla napraw przedmiotów ortopedycznych (Dz.U. Nr 275, poz. 2732).

Ocena Skutków Regulacji (OSR)

1) Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie będzie oddziaływało na kobiety ciężarne, chore na cukrzycę, dysponujące osobistymi pompami insulinowymi oraz na Narodowy Fundusz Zdrowia, jako podmiot zobowiązany do finansowania.

2) Konsultacje społeczne

Projekt zostanie przekazany do szerokich konsultacji społecznych – organów administracji rządowej, organizacji społecznych (Fundacji „Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy”, Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków, Koalicji na Rzecz Pacjentów „Mam Prawo do Zdrowia”, Stowarzyszenia Pacjentów „Primum Non Nocere”, Fundacji Stefana Batorego), Krajowej Rady do Spraw Osób Niepełnosprawnych, związków zawodowych, związków pracodawców, samorządów zawodowych. Zgodnie z upoważnieniem ustawowym do wydania rozporządzenia, projekt zostanie przedstawiony Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

Każdego roku w Polsce ma miejsce około 350 tys. porodów. Około 1% rodzących kobiet choruje na cukrzycę. Z tej liczby szacunkowo ok. 70 - 100 dysponuje pompami insulinowymi. Oznacza to, iż koszty nowelizacji w skali roku, przy zakładanej kwocie refundacji na poziomie 300 złotych, kształtować się będą na poziomie 270 000 złotych i dotyczyć będą budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

4) Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie mieć wpływu na rynek pracy.

5) Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6) Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

7) Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projektowane rozporządzenie będzie miało istotny wpływ na poprawę stanu zdrowia i jakości życia kobiet ciężarnych chorych na cukrzycę, a tym samym na zapobieganie powikłaniom, dotyczącym zarówno kobiety jak i płodu.

Regulacja nie jest objęta zakresem prawa Unii Europejskiej.