

projekt z dnia 23.04.2024 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 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 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105) 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 2024 r. poz. 500) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

1) w części „Grupa G – Ortezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie”:

a) w poz. G.05.01 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

Orteza stabilizująca HKAFO obejmująca obręcz biodrową, uda, golenie i stopy bez przegubów

b) w poz. G.05.02 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

Orteza stabilizująca HKAFO obejmująca obręcz biodrową, uda, golenie i stopy z przegubami

2) w części „Grupa H – Ortezy kończyn dolnych produkowane seryjnie (z wyłączeniem opasek elastycznych)”:

a) w poz. H.05.01 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

Orteza jednostronna lub obustronna stawu biodrowego ograniczająca odwodzenie lub przywodzenie w stawie biodrowym

b) w poz. H.05.02 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

Orteza jednostronna lub obustronna stawu biodrowego unieruchamiająca z zakresem regulacji zgięcia, wyprostowania, odwodzenia i przywodzenia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

3) w części „Grupa J – Ortezy kończyn górnych produkowane seryjnie – z wyłączeniem opasek elastycznych”:

a) w poz. J.05.01 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CHI DZICHI OGÓL
CHI ONKO
FIZJO
FIZJO SPEC
NEURO
NEURO DZI
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
REHA
REUMA

b) w poz. J.06.01 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FIZJO
FIZJO SPEC
NEURO
NEURO DZI
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
REHA
REUMA

4) w części „Grupa K – Gorsety i ortezy głowy wykonywane na zamówienie”:

a) w poz. K.01.01 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FIZJO SPEC
NEURO
NEURO DZI
NEUROCHI
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
ORTO TRAUMA
REHA
REUMA

b) w poz. K.01.02 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FIZJO SPEC
NEURO
NEURO DZI
NEUROCHI
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
ORTO TRAUMA
REHA
REUMA

c) w poz. K.04.01 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FIZJO SPEC
NEURO
NEURO DZI
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
ORTO TRAUMA
REHA
REUMA

5) w części „Grupa M – Obuwie ortopedyczne”:

a) w poz. M.01.01 kolumna 7 otrzymuje brzmienie:

raz na 6 miesięcy⁴⁾, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych⁴⁾

b) w poz. M.02.01 kolumna 7 otrzymuje brzmienie:

raz na 6 miesięcy⁴⁾, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych⁴⁾

c) w poz. M.03.01 kolumna 7 otrzymuje brzmienie:

raz na 6 miesięcy⁴⁾, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych⁴⁾

d) w poz. M.04.01 kolumna 7 otrzymuje brzmienie:

raz na 6 miesięcy⁴⁾, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych⁴⁾

e) w poz. M.05.01 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

zaopatrzenie w M.01.01 lub M.02.01, lub M.03.01, lub M.04.01

f) w poz. M.05.01 kolumna 7 otrzymuje brzmienie:

raz na 6 miesięcy⁴⁾, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych⁴⁾

6) w części „Grupa N – Wyroby kompresyjne wykonywane na zamówienie i produkowane seryjnie” w poz. N.16.01 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

jednorazowo w przypadku rekonstrukcji piersi:

- 1) po mastektomii z zastosowaniem implantu lub ekspandera lub
- 2) w przypadku wad rozwojowych lub urazów;
z wyłączeniem strojów kąpielowych

7) w części „Grupa O – Wyroby optyczne wykonywane na zamówienie lub produkowane seryjnie”:

a) w poz. O.01.01 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

wady wzroku wymagające korekcji sfera do $\pm 6,00$ dptr i cylinder do $\pm 2,00$ dptr, w tym soczewka z mocą pryzmatyczną

wady wzroku wymagające korekcji sfera od $\pm 6,25$ dptr i cylinder od $0,00$ dptr, w tym soczewka z mocą pryzmatyczną; sfera do $\pm 6,00$ dptr i cylinder od $\pm 2,25$ dptr, w tym soczewka z mocą pryzmatyczną

wady wzroku wymagające korekcji sfera od $\pm 10,00$ dptr i cylinder od $0,00$ dptr, w tym soczewka z mocą pryzmatyczną

b) w poz. O.01.02 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

wady wzroku wymagające korekcji sfera do $\pm 6,00$ dptr i cylinder do $\pm 2,00$ dptr, w tym soczewka z mocą pryzmatyczną

wady wzroku wymagające korekcji sfera od $\pm 6,25$ dptr i cylinder od 0,00 dptr, w tym soczewka z mocą pryzmatyczną; sfera do $\pm 6,00$ dptr i cylinder od $\pm 2,25$ dptr, w tym soczewka z mocą pryzmatyczną

wady wzroku wymagające korekcji sfera od $\pm 10,00$ dptr i cylinder od 0,00 dptr, w tym soczewka z mocą pryzmatyczną

- 8) w części „Grupa R – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające kontrolę glikemii”:

a) poz. R.04.02⁶⁾ kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

Transmitter/ nadajnik do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagający wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące do 3 sztuk

b) w poz. R.05.01⁶⁾ 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 lub z hiperinsulinizmem wrodzonym lub glikogenozą;

kobiety w okresie ciąży i połogu z cukrzycą; dorośli z:

1) cukrzycą typu 1 albo 3 albo z innymi typami cukrzycy posiadający orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności ze względu na stan wzroku, wymagający insulinoterapii albo

2) hiperinsulinizmem wrodzonym, albo

3) glikogenozą

– z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w R.03.01 lub R.03.02 lub R.03.03 lub R.04.01 lub R.04.02 lub R.05.02; z zastrzeżeniem, że liczba sensorów podlegających refundacji nie może przekroczyć 13 sztuk w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych

kolejne zlecenie może zostać wystawione, jeżeli pacjent korzystał z refundacji na paski do oznaczania glukozy we krwi średnio miesięcznie w liczbie nie większej niż 50 sztuk w okresie do 6 miesięcy poprzedzającym wystawienie kolejnego zlecenia, z wyłączeniem miesiąca, w którym nastąpiła realizacja pierwszego zlecenia, bez względu na liczbę zrefundowanych sensorów; w przypadku braku możliwości kontynuacji ze względu na liczbę zrefundowanych pasków nowe zlecenie może być wystawione po upływie miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu zakończenia realizacji poprzedniego zlecenia;

dane osobowe i jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465), dotyczące monitorowania poziomu glikemii u pacjentów korzystających z wyrobu medycznego o kodzie R.05.01, gromadzone przez podmiot gospodarczy, który wprowadził ten wyrób do obrotu lub do używania, podmiot ten przekazuje do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w celu monitorowania poziomu glikemii u pacjentów lub dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia

- 9) w części „Grupa S – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające niepełnosprawność ruchową”:

a) w poz. S.01.01, S.01.02, S.01.03 i S.02.01 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FELCZER
FIZJO
FIZJO SPEC
GERIA
MED RODZ
NEUROCHI
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
POŁO GIN
POZ
REHA
REUMA

b) w poz. S.03.01⁶⁾ i S.04.01⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FELCZER
FIZJO
FIZJO SPEC
GERIA
MED RODZ
NEURO
NEURO DZI
NEUROCHI
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
POZ
REHA
REUMA

c) w poz. S.05.01, S.05.02, S.05.03 i S.06.01 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FELCZER
FIZJO
FIZJO SPEC
GERIA
MED RODZ
NEURO
NEURO DZI
NEUROCHI
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
POZ
REHA
REUMA

d) w poz. S.07.01 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FELCZER
FIZJO
FIZJO SPEC
GERIA
MED RODZ
NEURO
NEURO DZI
NEUROCHI
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
POZ
REHA
REUMA

e) w poz. S.08.016), S.08.026), S.08.036), S.08.046), S.08.056) i S.08.066) kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FELCZER
FIZJO
FIZJO SPEC
GERIA
MED RODZ
NEURO
NEURO DZI
NEUROCHI
ORTO TRAUMA
OKU
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
POZ
REHA
REUMA

f) w poz. S.14.01 kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FIZJO SPEC
GERIA
MED RODZ
NEURO
NEUROCHI
NEURO DZI
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
PEDIA
POZ
REHA
REUMA

g) w poz. S.15.01 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

dorośli z trwałymi dysfunkcjami ograniczającymi samodzielne chodzenie, z zachowaniem sprawności w kończynach górnych umożliwiającej samodzielne poruszanie się na wózku; z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w S.12.01 lub S.13.01, lub S.16.01, lub S.17.01, lub S.18.01, lub S.19.01

10) w części „Grupa T – Wyroby medyczne produkowane seryjnie tracheostomijne”:

a) w poz. T.01.01⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

AUDIO
AUDIO FON
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FON
LARYNGO
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
OTOLARYNGO
OTOLARYNGO DZI
OTORYNOLAR
OTORYNOLAR DZI
PALI HOSP
POZ

b) w poz. T.02.01⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

AUDIO
AUDIO FON
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FON
GERIA
LARYNGO
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
OTOLARYNGO
OTOLARYNGO DZI
OTORYNOLAR
OTORYNOLAR DZI
PALI HOSP
PIEL POŁ KONT
POZ

c) w poz. T.03.01⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

AUDIO
AUDIO FON
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FON
GERIA
LARYNGO
MED RODZ
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
OTOLARYNGO
OTOLARYNGO DZI
OTORYNOLAR
OTORYNOLAR DZI
PALI HOSP
PIEL POŁ KONT
POZ

d) w poz. T.04.01⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

AUDIO
AUDIO FON
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FON
GERIA
LARYNGO
MED RODZ
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
OTOLARYNGO
OTOLARYNGO DZI
OTORYNOLAR
OTORYNOLAR DZI
PALI HOSP
PIEL POŁ KONT
POZ

11) w części „Grupa U – Wyroby medyczne produkowane seryjnie wspomagające układ oddechowy”:

a) w poz. U.03.01⁶⁾ i U.03.02⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH PŁUC
CH PŁUC DZI
CH WEW
FELCZER
FIZJO SPEC
FTYZJATR
FTYZJATR DZI
GERIA
PALI HOSP
LARYNGO
MED RODZ
NEURO
PEDIA
POZ
REHA

b) w poz. U.03.01⁶⁾ kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

mukowiscydoza; pierwotna dyskineza rzęsek; z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w U.04.01

c) w poz. U.03.02⁶⁾ kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

mukowiscydoza; pierwotna dyskineza rzęsek; z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w U.04.02

d) w poz. U.04.01⁶⁾, U.04.02⁶⁾ i U.05.01⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH PŁUC
CH PŁUC DZI
CH WEW
FELCZER
FIZJO SPEC
FTYZJATR
FTYZJATR DZI
GERIA
PALI HOSP
LARYNGO
MED RODZ
NEURO
PEDIA
POZ
REHA

e) w poz. U.04.01⁶⁾ kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

mukowiscydoza; pierwotna dyskineza rzęsek; z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w U.03.01

f) w poz. U.04.02⁶⁾ kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

mukowiscydoza; pierwotna dyskineza rzęsek; z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w U.03.02

12) w części „Grupa W – Wyroby medyczne produkowane seryjnie stomijne”:

a) w poz. W.01.01⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI KLA PIER
CHI OGÓL
CHI ONKO
CHI SZCZ TWA
FELCZER
FIZJO SPEC
GASTROENTERO
GERIA
GIN ONKO
MED RODZ
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
OTOLARYNGO
OTOLARYNGO DZI
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
PIEL POŁ KONT
POŁO GIN
POZ
REHA
URO

b) w poz. W.01.02⁶) kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI KLA PIER
CHI OGÓL
CHI ONKO
CHI SZCZ TWA
FELCZER
FIZJO SPEC
GASTROENTERO
GERIA
GIN ONKO
MED RODZ
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
OTOLARYNGO
OTOLARYNGO DZI
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
POŁO GIN
POZ
REHA
URO

c) w poz. W.02.01⁶⁾ i W.02.02⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI KLA PIER
CHI OGÓL
CHI ONKO
CHI SZCZ TWA
FELCZER
FIZJO SPEC
GASTROENTERO
GERIA
GIN ONKO
MED RODZ
ONKO HEMA DZI
ONKO KLIN
OTOLARYNGO
OTOLARYNGO DZI
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
PIEL POŁ KONT (dotyczy W.02.01)
POŁO GIN
POZ
REHA
URO

- 13) w części „Grupa Y – Wyroby medyczne produkowane seryjnie przy inkontynencji moczu” w poz. Y.04.01⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FELCZER
FIZJO SPEC
GERIA
MED RODZ
NEFRO
NEFRO DZI
NEURO
NEURO DZI
ONKO KLIN
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
PIEL POŁ KONT
POŁO GIN
POZ
REHA
URO

14) w części „Grupa Z – Wyroby medyczne produkowane seryjnie”:

a) w poz. Z.01.02 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

operacyjne leczenie nowotworów piersi, wady rozwojowe, urazy; z wyłączeniem strojów kąpielowych

b) w poz. Z.03.01⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FELCZER
FIZJO
FIZJO SPEC
MED RODZ
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
POZ
REHA

c) w poz. Z.03.01⁶⁾ kolumna 5 otrzymuje brzmienie:

0%

d) w poz. Z.03.02⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FELCZER
FIZJO
FIZJO SPEC
MED RODZ
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
POZ
REHA

e) w poz. Z.03.02⁶⁾ kolumna 5 otrzymuje brzmienie:

0%

f) w poz. Z.03.03⁶⁾ kolumna 3 otrzymuje brzmienie:

CH WEW
CHI DZI
CHI OGÓL
CHI ONKO
FELCZER
FIZJO
FIZJO SPEC
MED RODZ
ORTO TRAUMA
PALI HOSP
PEDIA
PIEL POŁ
POZ
REHA

g) w poz. Z.03.03⁶⁾ kolumna 5 otrzymuje brzmienie:

0%

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 września 2024 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Alina Budziszewska-Makulska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego 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 2023 r. poz. 826, z późn. zm.) i dokonuje zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500).

Projektowana nowelizacja wprowadza zmiany będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich. Celem tych propozycji jest korekta i uszczegółowienie obowiązujących przepisów, co pozwoli na wyeliminowanie problemów interpretacyjnych.

Najważniejsze zmiany merytoryczne obejmują:

- 1) korektę katalogu osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- 2) ujednoczenie na format procentowy w kolumnie 5 w załączniku do rozporządzenia wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych (kody Z.03.01, Z.03.02 i Z.03.03);
- 3) korektę wzajemnych wyłączeń jednoczesnego zaopatrzenia w ramach kryteriów przyznawania dla wyrobów medycznych wspomagających układ oddechowy (kody U.03.01, U.03.02, U.04.01 i U.04.02) oraz wózków inwalidzkich (kod S.15.01);
- 4) doszczegółowienie kryteriów przyznawania dla gorsetów (biustonoszy) kompresyjnych (kod N.16.01) i biustonoszy pooperacyjnych lub do protez piersi (kod Z.01.02) poprzez wyłączenie możliwości zaopatrzenia w stroje kąpielowe;
- 5) przywrócenie możliwości skrócenia okresu użytkowania dla obuwia ortopedycznego (kody M.01.01, M.02.01, M.03.01, M.04.01 i M.05.01);
- 6) korektę kryteriów przyznawania umożliwiającą zaopatrzenia w soczewki okularowe korekcyjne do blizy i do dali z mocą pryzmatyczną w przypadku wad wzroku wymagających korekcji sfera od $\pm 6,25$ dptr i cylinder od 0,00 dptr (kody O.01.01 i O.01.02);
- 7) doprecyzowanie przysługującej maksymalnej liczby sztuk zaopatrzenia dla transponderów/nadajników do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)

wymagających wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące w sposób odpowiadający wymaganej częstotliwości wymiany w skali ustalonej w załączniku do zmienianego rozporządzenia okresu użytkowania, który wynosi raz na rok (kod R.04.02);

8) korektę kryteriów przyznawania doprecyzowująca maksymalną liczbę sensorów do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) podlegających refundacji w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych (kod R.05.01);

9) przywrócenie doprecyzowania stronności ortez stawu biodrowego (kody H.05.01 i H.05.02) oraz brzmienia określonych przez kody G.05.01 i G.05.02 części kończyny dolnej obejmowanych przez ortozy.

Z uwagi na zakres i charakter zmian nie istnieje potrzeba formułowania przepisów przejściowych w przedmiotowym akcie normatywnym.

Ze względu na konieczność dostosowania systemów informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia nowelizacja powinna wejść w życie od dnia 1 września 2024 r.

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

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 5 ust. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

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

Przedmiotowy projekt nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, gdyż jedynie podjęcie prac legislacyjnych pozwoli na dokonanie odpowiednich zmian w rozporządzeniu.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.