



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 16 lipca 2024 r.

Poz. 1055

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 4 lipca 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 2024 r. poz. 930) 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, wyprost, odwodzenia i przywodzenia

<sup>1)</sup> 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 DZI  
CHI 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 miesięcy<sup>4)</sup>, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych<sup>4)</sup>

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

raz na 6 miesięcy<sup>4)</sup>, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych<sup>4)</sup>

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

raz na 6 miesięcy<sup>4)</sup>, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych<sup>4)</sup>

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

raz na 6 miesięcy<sup>4)</sup>, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych<sup>4)</sup>

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

– kolumna 7 otrzymuje brzmienie:

raz na 6 miesięcy<sup>4)</sup>, w przypadku osób dorosłych liczba butów podlegających refundacji nie może przekroczyć 2 sztuk w przedziale kolejnych 24 miesięcy kalendarzowych<sup>4)</sup>

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

c) w poz. O.09.01 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

Okulary lornetkowe do blizy

d) po poz. O.09.01 dodaje się poz. O.09.02 w brzmieniu:

O.09.02	Okulary lornetkowe do dali	OKU	400 zł	0 %	umożliwienie obserwacji jednoocznej lub dwuocznej przedmiotów bliskich i dalekich osobom niedowidzącym przy chorobach siatkówki lub osobom niedowidzącym, gdy ostrość wzroku po korekcji w lepszym oku nie przekracza Vis 0,3	raz na 5 lat	0 zł
---------	----------------------------	-----	--------	-----	---	--------------	------

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

a) w poz. R.04.02 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.05.01 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 porodu z cukrzycą; 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;

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.03.01 i S.04.01 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

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.08.01, S.08.02, S.08.03, S.08.04, S.08.05 i S.08.06 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

– kolumna 8 otrzymuje brzmienie:

180 zł

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.01.01 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.02.01 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.03.01 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.04.01 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.03.01 i U.03.02 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.03.01 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

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

c) w poz. U.03.02 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

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

d) w poz. U.04.01, U.04.02 i U.05.01 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.04.01 kolumna 6 otrzymuje brzmienie:

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

- f) w poz. U.04.02 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.01.01 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.01.02 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.02.01 i W.02.02 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.04.01 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.03.01:

– 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

– kolumna 5 otrzymuje brzmienie:

0 %

c) w poz. Z.03.02:

– 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

– kolumna 5 otrzymuje brzmienie:

0 %

d) w poz. Z.03.03:

– 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

– kolumna 5 otrzymuje brzmienie:

0 %

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

Minister Zdrowia: *wz. W. Konieczny*