

ممنوعیت فروش هرگونه ایمپلنت ارتوپدی به بیمار

تهران (پانا) - ابلاغیه حوزه ملزومات ارتوپدی از سوی سید حسین صفوی، مدیرکل تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت به دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور ابلاغ شد.

به گزارش پایگاه اطلاع‌رسانی وزارت بهداشت، بر اساس این ابلاغیه، فروش هرگونه ایمپلنت ارتوپدی و اقلام جانبی آن به بیمار ممنوع بوده و تامین‌کنندگان و توزیع‌کنندگان آنها صرفاً مجاز به فروش به موسسات پزشکی مصرف‌کننده اینگونه کالاها هستند.

همچنین در اعمال جراحی تعویض مفصل زانو و لگن از آنجا که ابزاری همچون انواع گاید وایر، پین، انواع سرمنه و ... از اجزای ست ابزار جایگذاری پروتز هستند، لذا درج اقلام فوق در فاکتور به منزله درج هزینه ست بوده و مصداق تخلف است.

متن این ابلاغیه که طی نامه شماره ۵۶۴۱۷/۶۶۴ مورخ ۰۱/۰۷/۱۳۹۸ به دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور ابلاغ شده، به شرح زیر است:

معاونت محترم غذا و دارو/ معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

موضوع: ابلاغیه در حوزه ملزومات ارتوپدی

احتراماً، گزارش‌های واصله از گروه‌های بازرسی اعزام شده به مراکز درمانی حاکی از آن است که برخی از ضوابط و ابلاغیه‌های جاری در حوزه خدمات ارتوپدی از طرف شرکت‌های تامین‌کننده/توزیع‌کننده یا مراکز درمانی رعایت نشده یا مغایر با هدف اولیه ضابطه تفسیر می‌شوند. لذا لازم است کلیه شرکت‌های تامین‌کننده، توزیع‌کننده و مراکز درمانی به رعایت موارد ذیل اهتمام ورزند. شایان ذکر است دانشگاه‌ها/دانشکده‌های علوم پزشکی نظارت بر حسن اجرای این ضوابط را بر عهده دارند:

۱. دارا بودن دو یا چند نمایندگی درخصوص یک کالای ارتوپدی (پروتز، اسپاین، تروما، بیومواد، طب ورزشی) ممنوع بوده و شرکت‌های تامین‌کننده یا نمایندگان توزیع آنها موظفند در رابطه با فروش ایمپلنت، صرفاً برندی که نمایندگی آن را دارا هستند به فروش رسانند و شرکت‌های تولیدی نیز مجاز به داشتن نمایندگی وارداتی در حوزه محصولات تولیدی خود نیستند. به تعبیر دیگر شرکت نمی‌تواند حتی در صورت داشتن فاکتور رسمی خرید، به فروش ایمپلنت از برندی دیگر مبادرت کند. هرگونه اقدام برخلاف این ضابطه به منزله توزیع خارج از شبکه قانونی و به عنوان فروش کالای قاچاق خواهد بود.

۲. تامین‌کنندگان یا توزیع‌کنندگانی که در سایت imed ثبت بوده و با شرایط بند فوق مغایرت دارند تا زمان تمدید نمایندگی فرصت دارند تا خود را با شرایط مذکور وفق دهند.

۳. فروش هرگونه ایمپلنت ارتوپدی و اقلام جانبی آن به بیمار ممنوع بوده و تامین‌کنندگان و توزیع‌کنندگان آنها صرفاً مجاز به فروش به موسسات پزشکی مصرف‌کننده اینگونه کالاها هستند.

۴. در خصوص اقلام دارای قیمت مصوب در پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی، شرکت‌های توزیع‌کننده صرفاً مجاز به

درج قیمت‌های ستون اول (مرکز درمانی) هستند. لذا درج قیمت‌های ستون دوم (مصرف کننده) به هر دلیل مصداق گرانفروشی است.

۵. درج هزینه حمل و نقل و ایاب و ذهاب به هر شکل در فاکتور ممنوع است.

۶. درج هزینه اجاره ست ابزار، استریل ست ابزار و ... در فاکتور ممنوع است. همچنین دریافت هرگونه هزینه از شرکت‌های ZWNJ، ها از سوی مراکز درمانی تحت عنوان هزینه استریل یا هر موضوع دیگر ممنوع است.

۷. هزینه اجاره اهره و دریل در عمل‌های ZWNJ، های جراحی تعویض مفصل زانو، ۲،۵۰۰،۰۰۰ ریال، عمل‌های ZWNJ، های جراحی تعویض مفصل لگن، ۲،۵۰۰،۰۰۰ ریال، عمل‌های ZWNJ، های جراحی تعویض مفصل شانه، ۲،۵۰۰،۰۰۰ ریال، عمل‌های ZWNJ، های جراحی بایپولار، ۱،۲۵۰،۰۰۰ ریال، عمل‌های ZWNJ، های جراحی آسیب‌های ورزشی (۱،۲۵۰،۰۰۰ ریال)، PCL, ACL, … ریال و عمل‌های ZWNJ، های جراحی تروما ۱،۲۵۰،۰۰۰ ریال است.

۸. عدم صدور فاکتور مطابق ضوابط، مخدوش و یا ناقص بودن اجزاء مندرج در فاکتور به منزله عرضه کالای قاچاق خواهد بود.

۹. با توجه به اینکه در سنوات گذشته به منظور سهولت در خدمت رسانی در مراکز درمانی خارج از استان تهران شرکت‌های ZWNJ، هایی به عنوان توزیع کنندگان مجاز شرکت‌های ZWNJ، های واردکننده نسبت به ارائه خدمات تامین و تدارک پروتزهای مفاصل اقدام می‌کرده‌اند، به منظور تداوم خدمات و بر اساس ضوابط قیمت گذاری ابلاغی سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان، مراکز درمانی خارج از استان تهران مجازند در فاکتور انواع عمل‌های ZWNJ، های جراحی تعویض مفاصل زانو و لگن و شانه (از جمله عمل‌های ZWNJ، های پرایمری توتال، همی، بایپولار، رویژن و هینچ) تا سقف ۱۰ درصد از صورتحساب پروتز مصرفی بیمار را به عنوان هزینه تامین تدارکات پروتز در ردیفی جداگانه منظور کنند.

تبصره ۱: اعمال ضریب ۱۰ درصد تنها مختص پروتز مصرفی بیمار بوده و شامل سایر اقلام جانبی همچون سیمان، پالس لاواژ و ... نمی‌شود.

تبصره ۲: هرگونه افزایش قیمت یا احتساب سود مازاد بر قیمت مصرف کننده ممنوع و مصداق گرانفروشی است. لذا ضریب ۱۰ درصد بر روی قیمت ستون اول (قیمت مرکز درمانی) قابل اعمال است.

۱۰. در اعمال جراحی تعویض مفصل زانو و لگن از آنجا که ابزاری همچون انواع گاید وایر، پین، انواع سرمته و ... از اجزای ست ابزار جایگذاری پروتز می‌باشند، لذا درج اقلام فوق در فاکتور به منزله درج هزینه ست بوده و مصداق تخلف است.

۱۱. در اعمال جراحی تعویض مفصل زانو که بیمار برای بار اول مورد جراحی قرار می‌گیرد (عمل‌های ZWNJ، های پرایمری) بصورت معمول یک عدد سیمان ۴۰ گرمی مصرف می‌شود. لذا مصرف بیش از این اندازه در این عمل بسیار نادر بوده و در صورت استفاده، مرکز درمانی باید ادله کافی برای استفاده ارائه کند.

۱۲. موارد مصرف سیمان جهت تزریق سیمان ارتوپدی عموماً در عمل‌های ZWNJ، های جراحی تعویض مفصل لگن و عمل‌های ZWNJ، های بایپولار (خصوصاً در صورت استفاده از استم غیرسیمانی) بسیار کم بوده و در مورد عمل‌های جراحی تعویض مفصل زانو نیز متداول نیست و لذا در صورت استفاده، مرکز درمانی باید ادله کافی برای استفاده ارائه کند.

۱۳. استفاده از گرفت‌ها و گرانول‌های ZWNJ، های استخوانی در عمل‌های ZWNJ، های تعویض مفاصل بخصوص عمل‌های ZWNJ، های پرایمری بسیار نادر بوده و لذا مصرف آن معمول نیست. تبصره: استفاده از سیمان‌های ZWNJ، های کمیاب و گران قیمت ورتبروپلاستی (ویژه ستون فقرات) جهت عمل‌های ZWNJ، های تعویض مفاصل مجاز و مورد تایید نیست.

۱۴. تهیه اقلامی همچون سرمته، سرشیور، قلم مونوپولار، فیلتر ساکشن‌های ZWNJ، دار، استپلر پوستی و ریمور آن به عهده مراکز درمانی بوده و مرکز درمانی مجاز به فاکتور کردن این اقلام برای بیمار نیست.

۱۵. درج نام و قیمت پروتزهای رویژن بجای پروتزهای پرایمیری بدلیل شباهت نام در فاکتور تخلف محسوب می‌شود؛zwnj& شود و لذا در صورت استفاده، مرکز درمانی باید ادله کافی برای استفاده ارائه کند.

۱۶. استفاده از ایمپلنت؛zwnj&های بریده شده حتی با وجود لوگوی تولیدکننده ممنوع است.