شماره ۶۶۴/۵۶۴۱۷
تاریخ ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
پیوست ندارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

معاونت محترم غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

موضوع: ابلاغیه در حوزه ملزومات ارتوپدی

سلام علیکم؛

احتراماً، گزارشهای واصله از گروههای بازرسی اعزام شده به مراکز درمانی حاکی از آن است که برخی از ضوابط و ابلاغیه های جاری در حوزه خدمات ارتوپدی از طرف شرکتهای تامین کننده/توزیع کننده و یا مراکز درمانی رعایت نگردیده و یا مغایر با هدف اولیه ضابطه تفسیر می گردند. لذا لازم است کلیه شرکتهای تامین کننده، توزیع کننده و مراکز درمانی نسبت به رعایت موارد موارد ذیل اهتمام ورزند. شایان ذکر است دانشگاهها/دانشکده های علوم پزشکی نظارت بر حسن اجرای این ضوابط را بر عهده دارند:

۱. دارا بودن ۲ یا چند نمایندگی درخصوص یک کالای ارتوپدی (پروتز، اسپاین، تروما، بیومواد، طب ورزشی) ممنوع بوده و شرکتهای تامین کننده و یا نمایندگان توزیع آنها موظفند در رابطه با فروش ایمپلنت، صرفا" برندی که نمایندگی آن را دارا می باشند به فروش رسانند و شرکت های تولیدی نیز مجاز به داشتن نمایندگی وارداتی در حوزه محصولات تولیدی خود نمی باشند. به تعبیر دیگر شرکت نمی تواند حتی در صورت داشتن فاکتور رسمی خرید، به فروش ایمپلنت از برندی دیگر مبادرت نماید. لذا هرگونه اقدام برخلاف این ضابطه به منزله توزیع خارج از شبکه قانونی و به عنوان فروش کالای قاچاق خواهد بود.

۲. تامین کنندگان و یا توزیع کنندگانی 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 تامین کنندگان و توزیع کنندگان آنها صرفا مجاز به فروش به موسسات پزشکی مصرف کننده اینگونه کالاها می باشند.

۴. در خصوص اقلام دارای قیمت مصوب در پرتال اداره کل تجهیزات پزشکی، شرکت های توزیع کننده صرفا مجاز به درج قیمت های ستون اول (مرکز درمانی) می باشند. لذا درج قیمت های ستون دوم (مصرف کننده) به هر دلیل مصداق گرانفروشی می باشد.

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

خیابان انقلاب، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹
تلفن: ۶۳۴۲۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳
www.imed.ir @imedir

۶. درج هزینه اجاره ست ابزار، استریل ست ابزار و ... در فاکتور ممنوع است. همچنین دریافت هرگونه هزینه از شرکتها توسط مراکز درمانی تحت عنوان هزینه استریل یا هر موضوع دیگر ممنوع می باشد.

۷. هزینه اجاره اره و دریل در اعمال تعویض مفصل ۲۵۰۰۰۰۰ ریال و در اعمال بایپولار، Sport و تروما در صورت نیاز ۱۲۵۰۰۰۰ ریال می باشد.

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 شرکت هایی به عنوان توزیع کنندگان مجاز شرکت های واردکننده نسبت به ارائه خدمات تامین و تدارک پروتزهای مفاصل اقدام می نموده اند، 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 عمل های جراحی تعویض مفاصل زانو و لگن و شانه (از جمله عمل های پرایمری توتال، همی، بایپولار، رویژن و هینج) تا سقف ۱۰ درصد از صورتحساب پروتز مصرفی بیمار را به عنوان هزینه تامین تدارکات پروتز در ردیفی جداگانه منظور نمایند.

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

تبصره ۲: هرگونه افزایش قیمت و 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 می باشد.

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 می باشند، لذا درج اقلام فوق در فاکتور به منزله درج هزینه ست بوده و مصداق تخلف می باشد.

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

۱۲.موارد مصرف سیمان جهت تزریق سیمان ارتوپدی عموما در عمل های جراحی تعویض مفصل لگن و عمل های بایپولار (خصوصا در صورت استفاده از استم غیرسیمانی) بسیار کم بوده و در مورد عمل های جراحی تعوض مفصل زانو نیز متداول نیست و لذا در صورت استفاده، مرکز درمانی می بایست ادله کافی برای استفاده ارائه نماید.

۱۳. استفاده از گرفت ها و گرانول های استخوانی در عمل های تعویض مفاصل بخصوص عمل های پرایمری بسیار نادر بوده و لذا مصرف آن معمول نیست.

تبصره: استفاده از سیمان های کمیاب و گران قیمت ورتبروپلاستی (ویژه ستون فقرات) جهت عمل های تعویض مفاصل مجاز و مورد تایید نیست.

۱۴. تهیه اقلامی همچون سرمته، سرشیور، قلم مونوپولار، فیلتر ساکشن دار، استپلر پوستی و ریمور آن به عهده مراکز درمانی بوده و مرکز درمانی مجاز به فاکتور نمودن این اقلام برای بیمار نمی باشد .

۱۵. درج نام و قیمت پروتزهای رویژن بجای پروتزهای پرایمری بدلیل شباهت نام در فاکتور تخلف محسوب می‌شود و لذا در صورت استفاده، مرکز درمانی می بایست ادله کافی برای استفاده ارائه نماید .

۱۶. استفاده از ایمپلنت های بریده شده حتی با وجود لوگوی تولید کننده ممنوع است.

مهندس سید حسین صفوی
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی