

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2018 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia
indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników
krzepnięcia oraz desmopresynę**

Na podstawie art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371 oraz z 2018 r. poz. 1375) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 1951) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 1:
 - a) w pkt 1 średnik zastępuje się kropką,
 - b) uchyla się pkt 2;
- 2) uchyla się załącznik nr 2.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

UZASADNIENIE

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 1951) wynika z konieczności uchYLENIA załącznika nr 2 do tego rozporządzenia w związku ze zmianami w zakresie finansowania i dystrybucji immunoglobuliny anti-D wprowadzonymi przez:

1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1565 i 2404);

2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1766).

Oba rozporządzenia weszły w życie w dniu 1 stycznia 2018 r. i wprowadziły w koszykach świadczeń gwarantowanych (szpitalny i ambulatoryjna opieka specjalistyczna) świadczenie pn. „Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej”. Immunoglobulina anti-D, stosowana jest u kobiet w ciąży i jej podawanie pozwala niemal całkowicie wyeliminować konflikt serologiczny, u którego podłoża leży reakcja immunologiczna pomiędzy przeciwciałami wytwarzanymi przez matkę, a antygenami krwinek płodu (tj. kiedy matka jest Rh ujemna, a dziecko Rh dodatnie).

Od początku 2018 roku zakup i dystrybucja immunoglobuliny anti-D są finansowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia. Dodatkowo rozporządzenie w ramach zmiany koszyka świadczeń gwarantowanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej wprowadziło tzw. profilaktykę śródciażową. Przed 2018 rokiem zakup, przechowywanie i dystrybucja immunoglobuliny były finansowane bezpośrednio z budżetu Ministra Zdrowia.

Z uwagi na fakt, iż po dniu 1 stycznia 2018 r. regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa posiadały nadal na stanie magazynowym ten produkt leczniczy, w celu racjonalnego i gospodarnego wykorzystania środków publicznych, a tym samym immunoglobuliny anti-RhD, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. zmieniającym rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń

gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wprowadzono możliwość kontynuowania bezpłatnego wydawania immunoglobuliny anty-RhD świadczeniodawcom, realizującym przedmiotowe świadczenie, na imienne zapotrzebowanie, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia, do czasu wyczerpania zapasów. Obecnie zapasy te zostały wyczerpane i regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa nie wydają już tego produktu leczniczego. Zatem nie ma potrzeby dalszego utrzymania wzoru zapotrzebowania na produkty krwiopochodne (immunoglobulinę anty-RhD), określonego w załączniku nr 2.

Termin wejścia w życie rozporządzenia został określony na dzień następujący po dniu ogłoszenia. Odstąpienie od *vacatio legis* nie spowoduje zagrożenia dla utrzymania zasady demokratycznego państwa prawnego, wobec braku dalszej potrzeby utrzymywania w mocy załącznika nr 2 do zmienianego rozporządzenia.

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.