

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia .....2009 r.**

**w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”**

Na podstawie art. 43 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów, stanowiący [załącznik do rozporządzenia](#).

§ 2.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz. U. Nr 118, poz. 761).

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup>Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299 i Nr 98, poz. 817.

---

**Uzasadnienie**

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 43 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Należy zauważyć, że w przypadku obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz. U. Nr 118, poz. 761), jego zasadniczą treść stanowi załącznik. W związku z powyższym oraz okolicznością, iż proponowane zmiany mają charakter liczny, zastosowanie znajduje w tym przypadku § 84 w związku z § 132 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908), zgodnie z którym, jeżeli zmiany wprowadzone w ustawie miałyby być liczne albo miałyby naruszać konstrukcję lub spójność ustawy (rozporządzenia), opracowuje się projekt nowej ustawy (rozporządzenia).

W projekcie uaktualniono wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów. Powyższe działanie jest konieczne, gdyż w związku z procedurą harmonizacyjną zakończoną 31 grudnia 2008 r. niektóre leki, z różnych względów, nie są już dostępne w aptekach dla uprawnionych świadczeniobiorców, czyli osób, które przedstawiając receptę wystawioną przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, a także felczera, starszego felczera i lekarza niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego albo felczerelem ubezpieczenia zdrowotnego (jeżeli posiadają oni prawo wykonywania zawodu oraz zawarli odpowiednią umowę z właściwym oddziałem wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia, upoważniającą do wystawiania takich recept) do realizacji w aptece, przedłożą także legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”.

Nie bez znaczenia jest także pozytywny wpływ niniejszego aktu na zwiększenie zapasów krwi i liczby dokonywanych przeszczepów szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów.

Rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów *rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych* (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Przedmiotowy projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

---

**Ocena Skutków Regulacji (OSR)**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.**

Projekt rozporządzenia dotyczy środowiska Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi, Zasłużonych Dawców Przeszczepu oraz podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

### **2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia może mieć niewielki, choć trudny do precyzyjnego oszacowania, wpływ na zmniejszenie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z brakiem szeregu produktów leczniczych na przedmiotowym wykazie, które wstępnie, przy pracach legislacyjnych nad obecnie obowiązującym rozporządzeniem szacowano na 20 mln zł. Uwzględniając posiadane dane z II półrocza 2008 r. wydatki dla osób do tego uprawnionych wyniosły około 125 tys. zł, co jednak nie może być podstawą do wysuwania daleko idących ekstrapolacji odnośnie utrzymania tak niskich wydatków, gdyż wraz ze wzrostem świadomości osób uprawnionych odnośnie przysługujących im praw niewątpliwie będą też rosły wydatki w tym zakresie.

### **3. Wpływ regulacji na rynek pracy.**

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **4. Konsultacje społeczne.**

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, w celu zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności uwzględnione w nim zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt zostanie także skonsultowany z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. nr 42, poz. 337).

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

### **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.**

Projektowane rozporządzenie przyczyni się do poprawy ochrony zdrowia i zmniejszenia ryzyka chorób Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi i Zasłużonych Dawców Przeszczepu, a także może pozytywnie wpłynąć na zwiększenie zapasów krwi i ilości dokonywanych przeszczepów szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów.