

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2018 r.

**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. Wzór zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, z wyłączeniem immunoglobuliny anti-RhD, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie 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).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

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

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wzór zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 ustawy, mając na względzie zapewnienie jednolitości zamówień oraz uwzględniając zakres danych objętych ustawą.

W chwili obecnej przedmiotowa materia jest uregulowana 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). Niemniej jednak, z uwagi na zakres i ilość projektowanych zmian, zasadnym jest wydanie nowego rozporządzenia.

Konieczność wprowadzenia zmian wynika z dwóch powodów:

I. Załącznik nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. określa wzór zamówienia indywidualnego na immunoglobulinę anti-RhD. Tymczasem, w 2017 r. zostały wprowadzone zmiany w zakresie finansowania i dystrybucji tego produktu krwiopochodnego (stosowanego przy konfliktach serologicznych u ciężarnych i matek) 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 r. 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 śródciążową. Przed 2018 r. 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 anti-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 anti-RhD), określonego w załączniku nr 2.

II. W dniu 17 października 2018 r. Minister Zdrowia podpisał program polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023”. Wobec czego zaistniała również potrzeba aktualizacji załącznika zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, z wyłączeniem immunoglobuliny anti-RhD, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę tak, aby był zgodny z ww. programem. Należy bowiem mieć na uwadze, że powszechne zaopatrzenie pacjentów i podmiotów leczniczych w koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę (stosowaną w leczeniu hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych) odbywa się i finansowane jest w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia.

Termin wejścia w życie rozporządzenia został określony na dzień 1 stycznia 2019 r. w związku z rozpoczęciem obowiązywania „Narodowego Programu Leczenia Chorych na

Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023” (poprzednia edycja jest na lata 2012-2018).

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.

Wzór

Zamówienie indywidualne na produkty krwiopochodne, z wyłączeniem immunoglobuliny
anty-RhD, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę¹⁾

.....

Oznaczenie podmiotu leczniczego

Imię i nazwisko pacjenta:

Numer PESEL pacjenta²⁾:

Data urodzenia pacjenta (dd-mm-rrrr): - -

Karta postępowania wystawiona przez ośrodek TAK NIE
leczenia hemofilii i pokrewnych skaz termin następnej aktualizacji karty:

krwotocznych: - -

Rodzaj skazy krwotocznej oraz postać:

hemofilia A ciężka umiarkowana łagodna

powikłana inhibitorem: TAK NIE b/d

hemofilia B ciężka umiarkowana łagodna

powikłana inhibitorem: TAK NIE b/d

nabyta hemofilia A

¹⁾ W przypadku wypełnienia zamówienia indywidualnego w internetowym systemie zleceń na koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę, wydruk może zawierać wyłącznie pola zaznaczone przez lekarza w zakresie rodzaju skazy krwotocznej, wybranego przez lekarza rodzaju produktu leczniczego wraz ze wskazaniem do ich podania.

²⁾ W przypadku braku numeru PESEL, należy podać rodzaj i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

- choroba von Willebranda typ 1 typ 2 typ 3
- nabyty zespół von Willebranda
- niedobory fibrynogenu
- niedobór protrombiny
- niedobór czynnika V
- niedobór czynnika VII (hypoprokonwertynemia)
- niedobór czynnika X
- niedobór czynnika XI
- niedobór czynnika XIII
- złożony niedobór czynnika V i czynnika VIII
- złożony wrodzony niedobór czynnika II, czynnika VII, czynnika IX i czynnika X
- obecność inhibitora fibrynogenu, czynnika II, V, VII, X, XI lub XIII (allo- lub autoprzeciwciał)
- Trombastenia Glanzmanna
- zespół Bernarda-Souliera
- inne wrodzone trombocytopatie
- nosicielki hemofilii A i B z graniczną aktywnością czynnika VIII lub IX oraz dodatnim wywiadem krwotocznym
- graniczna aktywności czynnika von Willebranda oraz dodatnim wywiadem krwotocznym
- inne*

*podać jakie:

Obecność inhibitora:

- niskie maksymalne miano wysokie maksymalne miano
(do 5 jednostek Bethesda włącznie) (powyżej 5 jednostek Bethesda)
- w trakcie diagnostyki

Zalecana ilość czynnika krzepnięcia/desmopresyny:.....

(określona na podstawie wagi pacjenta, wynoszącej:.....kg)

- koncentrat czynnika VIII
- koncentrat rekombinowanego czynnika VIII
- koncentrat czynnika IX
- koncentrat rekombinowanego czynnika IX
- koncentrat czynnika VIII zawierający czynnik von Willebranda
- koncentrat aktywowanych czynników zespołu aPCC
- koncentrat czynników zespołu protrombiny PCC
- koncentrat czynnika VII
- desmopresyna dożylna
- desmopresyna donosowa
- koncentrat rekombinowanego czynnika VIIa
- koncentrat fibrynogenu
- koncentrat czynnika XIII

Wskazania do wydania koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny

1. Koncentrat czynnika VIII

- leczenie domowe - krwawienia
- leczenie domowe - profilaktyka dorosłego chorego
- leczenie domowe - program ITI
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

2. Koncentrat rekombinowanego czynnika VIII³³⁾

³³⁾ Do leczenia krwawień u pacjentów z hemofilią A, którzy nie otrzymywali wcześniej koncentratu osoczopochodnego czynnika VIII - w przypadku osób dorosłych wymagana jest weryfikacja przez lekarza z ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych oraz wydanie opinii i ostateczna kwalifikacja przez Radę Programu.

- leczenie domowe - krwawienia
- leczenie domowe - program ITI
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

3. Koncentrat czynnika IX

- leczenie domowe - krwawienia
- leczenie domowe - profilaktyka dorosłego chorego
- leczenie domowe - program ITI
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

4. Koncentrat rekombinowanego czynnika IX⁴⁾

- leczenie domowe - krwawienia
- leczenie domowe - program ITI
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

5. Koncentrat czynnika VIII zawierający czynnik von Willebranda, zarejestrowany ze wskazaniem do leczenia choroby von Willebranda

- leczenie domowe - krwawienia
- leczenie domowe - profilaktyka
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

6. Koncentrat czynników zespołu protrombiny (PCC)

⁴⁾ Do leczenia krwawień u pacjentów z hemofilią B, którzy nie otrzymywali wcześniej koncentratu osoczopochodnego czynnika IX - w przypadku osób dorosłych wymagana jest weryfikacja przez lekarza z ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych oraz wydanie opinii i ostateczna kwalifikacja przez Radę Programu .

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

7. Koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC)

- leczenie domowe - krwawienia
- leczenie domowe - profilaktyka
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

8. Koncentrat rekombinowanego czynnika VIIa

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

9. Koncentrat czynnika VII

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

10. Koncentrat fibrynogenu

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

11. Koncentrat czynnika XIII

- leczenie domowe (bezterminowa profilaktyka)
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

12. Desmopresyna dożylna

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

13. Desmopresyna donosowa

- leczenie domowe
- leczenie ambulatoryjne
- leczenie szpitalne

.....

data

.....

oznaczenie⁵⁾ i podpis lekarza/

⁵⁾ Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy, numer prawa wykonywania zawodu oraz specjalizację, jeżeli dotyczy.