Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia[[1]](#footnote-1))

z dnia .................... 2017 r.

zmieniające rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 i 2110) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z dnia 3 sierpnia 2017 r. (Dz. U. poz. 1565) po § 2 dodaje się § 2a w brzmieniu:

„§ 2a. Świadczenie gwarantowane, o którym mowa w § 1 pkt 1 oraz lp. 39 załącznika nr 4 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, może być od dnia 1 stycznia 2018 r. udzielane z wykorzystaniem immunoglobuliny anty-D dystrybuowanej przez regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa a posiadanych na stanie magazynowym na dzień 1 stycznia 2018 r.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2017 r.

|  |  |
| --- | --- |
|  | MINISTER ZDROWIA |

Uzasadnienie

Projekt ma na celu zmianę rozporządzenia stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 i 2110).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1565) wprowadziło od dnia 1 stycznia 2018 r. możliwość finansowania ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, świadczenia „Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej”.

Do dnia 31 grudnia 2017 r. regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa realizują zaopatrywanie podmiotów leczniczych w produkt krwiopochodny: immunoglobulinę anty-RhD, zgodnie z zadaniem wskazanym w art. 27 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371). Immunoglobulina anty-RhD jest wydawana do podmiotów leczniczych na imienne zapotrzebowanie, zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumencie pn. „Zasady stosowania immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh”, opracowanym przez konsultantów krajowych, z wyjątkiem profilaktyki śródciążowej. Środki finansowe dotychczas zagwarantowane w budżecie państwa w części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia są przeznaczane na sfinansowanie zakupu immunoglobuliny anty-RhD w celu zabezpieczenia pacjentek RhD ujemnych ze wskazaniami bezwzględnymi do jej podania.

Biorąc pod uwagę aktualne stany magazynowe produktu krwiopochodnego immunoglobuliny anty-RhD pozostające w dyspozycji regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, najprawdopodobniej po dniu 1 stycznia 2018 r. w tych centrach pozostaną niewykorzystane zasoby przedmiotowych produktów. W związku z tym, mając na uwadze racjonale i gospodarne wykorzystanie środków publicznych, należy umożliwić świadczeniodawcom realizującym przedmiotowe świadczenie kontynuowanie korzystania z bezpłatnego wydawania na imienne zapotrzebowanie immunoglobuliny anty-RhD do czasu wyczerpania zapasów. Ze względu na fakt, iż rozliczanie przedmiotowego świadczenia przez NFZ jest planowane w ramach produktu z katalogu świadczeń do sumowania – Produkt leczniczy niezawarty w kosztach świadczenia na podstawie specyfikacji kosztowej przedstawionej przez świadczeniodawcę – nie zachodzi ryzyko podwójnego finansowania ze środków NFZ i budżetu państwa jednocześnie.

Przewidziany w projekcie termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień 31 grudnia 2017 r., z uwagi na konieczność nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w okresie vacatio legis rozwiązań, których ono dotyczy. Tak określony termin pozwoli na zaimplementowanie wyżej opisywanych zmian i zapewnienie ciągłości dostaw immunoglobuliny anty-RhD do placówek medycznych.

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt 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. z 2002 r. poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908). [↑](#footnote-ref-1)