

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia 2018 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie

Na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. poz. 94) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:
 - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml lub 150 µg/0,3 ml lub 1 mg/10 ml – roztwór do wstrzykiwań;”,
 - b) w części „Płyny infuzyjne” uchyla się pkt 2;
- 2) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:
 - a) w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 4 w brzmieniu:

„4) Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml lub 150 µg/0,3 ml lub 1 mg/10 ml – roztwór do wstrzykiwań.”,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2328).

b) w części „Płyny infuzyjne” uchyla się pkt 2.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Maria Łaniewska
radca prawny

09-09-18 W.

SI 2019 r
M. Łaniewska
an.

Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. poz. 94), zwane dalej „rozporządzeniem”, zawiera w składzie zestawów przeciwwstrząsowych, stosowanych przez lekarzy i pielęgniarki, płyn infuzyjny Hydroxyethylamylum – roztwór 6 % o masie cząsteczkowej 130/0,4 lub 200/0,5 - roztwór do infuzji (HES). O jego usunięcie zwróciła się Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowy Konsultant w Dziedzinie Pielęgniarstwa Rodzinnego Pani Beata Ostrzycka, uzasadniając to koniecznością ujednolicenia zestawów przeciwwstrząsowych stosowanych przez pielęgniarki i położne pracujące w podstawowej opiece zdrowotnej, zwanej dalej „POZ” i poza POZ.

Trzech konsultantów krajowych, do których zwróciło się Ministerstwo Zdrowia o opinię w tej sprawie, uznało za słuszne usunięcie HES ze składów zestawów ratujących życie, uzasadniając to faktem, że lek ten ma obecnie praktyczne zastosowanie w lecznictwie zamkniętym, a nie w POZ. Jednocześnie ze względu na narastający problem występowania silnej reakcji alergicznej w postaci wstrząsu anafilaktycznego zaproponowano dodanie do wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną, roztworu adrenaliny do podawania domięśniowego.

Zmiana rozporządzenia polega na usunięciu płynu infuzyjnego (HES) i wpisaniu do wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, roztworu adrenaliny do podawania domięśniowego przez lekarza, lekarza dentyzę, felczera lub starszego felczera, pielęgniarkę i położną. Regulację dotyczącą adrenaliny zaproponowano biorąc pod uwagę produkty lecznicze zawierające adrenalinę, znajdujące się aktualnie w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozporządzenie jest wydawane na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Z uwagi na treść upoważnienia ustawowego zawartego w powyższym przepisie brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania

rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, tj. usunięcia płynu HES i wpisania roztworu adrenaliny.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projektowane 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marcin Czech, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Izabela Obarska, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 63-49-553</p>	<p>Data sporządzenia 22.12.2017 r.</p> <p>Źródło: Art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 594</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. poz. 94) wydanym na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w załącznikach nr 1 i 2 zawierających wykazy produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie wymieniony jest płyn infuzyjny Hydroxyetyhylamylum – roztwór 6% o masie cząsteczkowej 130/0,4 lub 200/0,5 (HES). Lek ten ma obecnie praktyczne zastosowanie w leczeniu zamkniętym a nie w podstawowej opiece zdrowotnej, dlatego należy go usunąć z zestawu. Jednocześnie ze względu na narastający problem występowania silnej reakcji alergicznej w postaci wstrząsu anafilaktycznego proponuje się dodanie do zestawu używanego przez pielęgniarki adrenaliny – roztworu do wstrzykiwań.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Usunięcie ze składu zestawów przeciwwstrząsowych przeznaczonych do stosowania przez lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów, pielęgniarki i położne wykonujących swoją pracę poza systemem finansowania ze środków publicznych płynu infuzyjnego HES i dodanie do zestawu adrenaliny – roztworu do wstrzykiwań może być dokonane jedynie przez zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze, lekarze dentyści, felczerzy, starsi felczerzy, pielęgniarki, położne – udzielający świadczeń leczniczych poza systemem finansowania ze środków publicznych	173 tys. lekarzy	NRL (stan na 31 grudnia 2016 r.)	Normatywne, bezpośrednie
	191 tys. pielęgniarek	Departament Pielęgniarek i Położnych MZ (stan w październiku 2017 r.)	

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt zostanie skierowany do opiniowania i konsultacji publicznych z terminem 21 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag. Podmioty, do których niniejszy projekt zostanie skierowany w ramach opiniowania i konsultacji publicznych:

- 1) Naczelna Rada Aptekarska;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 6) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 7) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 8) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”.

- 9) Business Centre Club;
- 10) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 11) Federacja Pacjentów Polskich;
- 12) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 13) Stowarzyszenie Dla Dobra Pacjenta
- 14) Krajowy konsultant ds. medycyny ratunkowej;
- 15) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 16) Krajowy konsultant ds. intensywnej terapii;
- 17) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 18) Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne;
- 19) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 20) Konsultant krajowy ds. pielęgniarstwa rodzinnego;
- 21) Konsultant krajowy ds. pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego;
- 22) Konsultant krajowy ds. pielęgniarstwa przewlekłe chorych;
- 23) Konsultant krajowy ds. pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
- 24) Konsultant krajowy ds. pielęgniarstwa ratunkowego;
- 25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 26) Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 278), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną ujęte w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich przeprowadzeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa, budżetów jednostek samorządu terytorialnego a także dla finansów Narodowego Funduszu Zdrowia.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Postulat ujednoczenia zestawów p-wstrząsowych złożyła Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych Rodziny w Polsce. Dotyczy on usunięcia leku Hydroxyethylamylum – roztwór 6% o masie cząsteczkowej 130/0,4 lub 200/0,5 – roztworu do infuzji (HES), z wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu p-wstrząsowego, które mogą być podawane przez pielęgniarkę lub położną. Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do konsultantów krajowych z prośbą o opinię w tej sprawie. Konsultanci krajowi w dziedzinie medycyny ratunkowej, intensywnej terapii i w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii poparli postulat pielęgniarek. Jednocześnie wskazali na potrzebę doposażenia zestawu w adrenalinę. Dodać należy, że konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego wyraziła taką samą opinię. W związku z czym opracowano projekt rozporządzenia zmieniającego.
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń.

Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Zakłada się, że projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na obszar zdrowia publicznego, gdyż zawiera ono przepisy porządkujące i ujednolicające wymagania dla pracowników ochrony zdrowia będących w systemie oraz poza systemem finansowania ze środków publicznych. Jednocześnie skład zestawów przeciwwstrząsowych ulegnie ujednoczeniu i będzie zgodny z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

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

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak