

Warszawa, dnia 30 sierpnia 2021 r.

Poz. 1592

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 27 sierpnia 2021 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 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, z wyłączeniem immunoglobuliny anti-RhD, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Zamówienia indywidualne na produkty krwiopochodne, z wyłączeniem immunoglobuliny anti-RhD, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 2414).

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

Minister Zdrowia: *wz. W. Kraska*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 27 sierpnia 2021 r. (poz. 1592)

WZÓR

ZAMÓWIENIE INDYWIDUALNE NA PRODUKTY KRWIOPOCHODNE, Z WYŁĄCZENIEM IMMUNOGLOBULINY
ANTY-RHD, REKOMBINOWANE KONCENTRATY CZYNNIKÓW KRZEPNIĘCIA ORAZ DESMOPRESYNE¹⁾

.....
oznaczenie podmiotu leczniczego

Imię i nazwisko pacjenta:

Numer PESEL pacjenta²⁾:

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

Karta postępowania wystawiona TAK NIE

przez ośrodek leczenia hemofilii termin następnej aktualizacji karty:

i pokrewnych skaz krwotocznych: - -

Rodzaj skazy krwotocznej oraz postać:

hemofilia A ciężka umiarkowana łagodna

hemofilia B ciężka umiarkowana łagodna

nabyta hemofilia A

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

¹⁾ Wydruk zamówienia indywidualnego wypełnionego w internetowym systemie zleceń na koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę może zawierać wyłącznie pola zaznaczone przez lekarza określające rodzaj skazy krwotocznej i rodzaj produktu leczniczego wybranego przez lekarza wraz ze wskazaniem do jego podania.

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

- 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)
- trombostenia Glanzmanna
- zespół Bernarda-Souliera
- inne wrodzone trombocytopatie
- nosicielka hemofilii A i B z graniczną aktywnością czynnika VIII lub IX oraz dodatnim wywiadem krwotocznym
- graniczna aktywność czynnika von Willebranda oraz dodatni wywiad krwotoczny
- inne*

* podać jakie:

Obecność inhibitora:

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

Zalecana ilość czynnika krzepnięcia / desmopresyny:

(określona na podstawie masy ciała pacjenta, która wynosi 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
- koncentrat wieprzowego rekombinowanego czynnika VIII (rpFVIII)

Wskazania do wydania koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny

1. Koncentrat czynnika VIII

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

2. Koncentrat rekombinowanego czynnika VIII³⁾

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

3. Koncentrat czynnika IX

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

³⁾ Do leczenia krwawień u pacjentów z hemofilią A, którzy nie otrzymywali wcześniej koncentratu osoczopochodnego czynnika VIII, w przypadku osób dorosłych są wymagane weryfikacja przez lekarza z ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych oraz wydanie opinii i ostateczna kwalifikacja przez Radę Programu, o której mowa w programie polityki zdrowotnej dotyczącym leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych przyjętym przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

4. Koncentrat rekombinowanego czynnika IX⁴⁾

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

6. Koncentrat czynników zespołu protrombiny (PCC)

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

7. Koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC)

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

⁴⁾ Do leczenia krwawień u pacjentów z hemofilią B, którzy nie otrzymywali wcześniej koncentratu osoczipochodnego czynnika IX, w przypadku osób dorosłych są wymagane weryfikacja przez lekarza z ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych oraz wydanie opinii i ostateczna kwalifikacja przez Radę Programu, o której mowa w programie polityki zdrowotnej dotyczącym leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych przyjętym przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

8. Koncentrat rekombinowanego czynnika VIIa

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

9. Koncentrat czynnika VII

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

10. Koncentrat fibrynogenu

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

11. Koncentrat czynnika XIII

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

12. Desmopresyna dożylna

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

13. Desmopresyna donosowa

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

14. Wieprzowy rekombinowany czynnik VIII (rpFVIII)

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

.....
data

.....
oznaczenie⁵⁾ i podpis lekarza

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