

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2013 r.

w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2014 r.

Na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się następujące opłaty za krew i jej składniki, wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi:

- 1) 275 zł - za jednostkę krwi pełnej konserwowanej;
- 2) 180 zł - za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej;
- 3) 263 zł - za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z aferezy;
- 4) 90 zł - za jednostkę koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej;
- 5) 1111 zł - za dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 6) 1111 zł - za dawkę terapeutyczną ubogleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 7) 1534 zł - za jednostkę koncentratu granulocytarnego;
- 8) 112 zł - za jednostkę osocza świeżo mrożonego;
- 9) 195 zł - za jednostkę krioprecypitatu.

2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) jednostka krwi pełnej konserwowanej - 450 ml (\pm 10%) z odpowiednią ilością płynu konserwującego;
- 2) jednostka koncentratu krwinek czerwonych - odpowiednią objętość składnika zawierającą nie mniej niż 40 g hemoglobiny, a w przypadku rozmrażanego koncentratu krwinek czerwonych 36 g hemoglobiny, uzyskaną z jednostki krwi pełnej lub metodą aferezy;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382, z 2003 r. Nr 223, poz. 2215, z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, z 2010 r. Nr 96, poz. 620, z 2011 r. Nr 112, poz. 654 oraz z 2012 r. poz. 742 i 908.

- 3) jednostka koncentratu krwinek płytkowych - krwinki płytkowe uzyskane z jednostki krwi pełnej;
- 4) dawka terapeutyczna koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej, uzyskana przez połączenie jednostek, o których mowa w ust. 1 pkt 4 - koncentrat krwinek płytkowych zawierający nie mniej niż 3×10^{11} krwinek płytkowych;
- 5) dawka terapeutyczna koncentratu krwinek płytkowych z aferezy - krwinki płytkowe, uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (zawierająca nie mniej niż 3×10^{11} krwinek płytkowych);
- 6) dawka terapeutyczna ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy - koncentrat krwinek płytkowych, uzyskany przez usunięcie większości leukocytów z koncentratu krwinek płytkowych, uzyskanych przy użyciu separatora komórkowego (zawierająca nie mniej niż 3×10^{11} krwinek płytkowych);
- 7) jednostka koncentratu granulocytarnego - składnik krwi, zawierający granulocyty zawieszony w osoczu, otrzymany od jednego dawcy metodą aferezy;
- 8) jednostka osocza świeżo mrożonego - co najmniej 150 ml osocza uzyskanego z jednostki krwi pełnej, albo 200 ml ($\pm 10\%$) osocza uzyskanego metodą aferezy; jednostka osocza świeżo mrożonego wydawana do przetoczenia biorcy musi być po karencji lub po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 9) jednostka krioprecypitatu - frakcję krioglobulin w objętości 20-30 ml uzyskaną z jednej jednostki osocza świeżo mrożonego;
- 10) dawka pediatryczna - część jednostki lub dawki terapeutycznej składnika krwi, przeznaczoną do użytku neonatologicznego lub pediatrycznego, o objętości lub zawartości komórkowych składników krwi zgodnej z wymaganiami określonymi w zamówieniu indywidualnym na krew i jej składniki, o którym mowa w § 9 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. z 2013 r. poz. 5).

§ 2. W przypadku gdy składniki krwi wymienione w § 1 ust. 1 pkt 8 i 9 poddano karencji, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 25 zł.

§ 3. W przypadku gdy jednostkę osocza świeżo mrożonego poddano redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, opłatę, o której mowa w § 1 ust. 1 pkt 8, podwyższa się o 123 zł.

§ 4. W przypadku gdy dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej, uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, lub dawkę terapeutyczną składników krwi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 5 i 6, poddano redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 506 zł.

§ 5. W przypadku gdy jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-3 oraz 7, dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, lub dawkę terapeutyczną składników krwi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 5 i 6, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-6, poddano napromieniowaniu, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 26 zł.

§ 6. W przypadku gdy jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-3, poddano filtrowaniu opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 83 zł.

§ 7. W przypadku gdy dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, lub dawkę terapeutyczną składników krwi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, poddano filtrowaniu, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 130 zł.

§ 8. W przypadku gdy jednostkę składników krwi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2 i 3, dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, lub dawkę terapeutyczną składników krwi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 5 i 6, poddano przemywaniu, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 96 zł.

§ 9. W przypadku gdy jednostkę lub dawkę terapeutyczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-6 i 8, poddano podziałowi, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 45 zł.

§ 10. W przypadku gdy jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2 i 3, dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, lub dawkę terapeutyczną składników krwi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 5 i 6 lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2-6, poddano rekonstytucji, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 138 zł.

§ 11. Opłaty, o których mowa w § 1-10, podlegają sumowaniu, jeżeli składnik krwi wymieniony w § 1 ust. 1 poddano czynnościom określonym w § 2-10.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r. ³⁾

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

13.11.2013

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2013 r. (Dz. U. z 2012 r. poz. 958).

KB 1011/2013.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został zobowiązany przez ustawodawcę do corocznego określenia wysokości opłat za krew i jej składniki, wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Niniejszy projekt rozporządzenia określa opłaty za krew i jej składniki obowiązujące w roku 2014.

W zakresie wskazanych w projekcie rozporządzenia pozycji (krwi, jej składników oraz czynności dodatkowych), nie wprowadzono zmian opłat w porównaniu z rozporządzeniem obowiązującym w roku 2013 [rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2013 r. (Dz. U. z 2012 r., poz. 958)]. W porównaniu z rozporządzeniem obowiązującym w 2013 r., w projekcie rozporządzenia wprowadzono następujące zmiany:

1. Wprowadzono definicję dawki terapeutycznej koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej w związku z brakiem w obecnej wersji rozporządzenia odpowiedniej definicji, co powodowało wątpliwości interpretacyjne w poszczególnych RCKiK odnośnie naliczania opłaty za czynności dodatkowe przy używaniu ww. koncentratu (do pojedynczej jednostki czy do dawki terapeutycznej) (obecny § 1 ust. 2 pkt 4).
2. Dookreślono definicję koncentratu krwinek czerwonych poprzez rozróżnienie zawartości hemoglobiny w tzw. „świeżym” koncentracie krwinek czerwonych i w rozmrażanym koncentracie krwinek czerwonych (obecny § 1 ust. 2 pkt 2)
3. W definicji jednostki osocza świeżo mrożonego zawartej w stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia dodano wartość odchylenia objętości osocza uzyskiwanego metodą automatyczną $\pm 10\%$. Metoda ta pozwala na uzyskanie zaprogramowanej objętości osocza od dawcy, zgodnie z obowiązującymi przepisami (rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi) objętość ta wynosi maksymalnie 650 ml, co pozwala na uzyskanie 3 jednostek osocza świeżo mrożonego do celów klinicznych.
4. Dodano definicję dawki pediatrycznej celem wyjaśnienia wątpliwości interpretacyjnych odnośnie opłaty za czynności dodatkowe w sytuacji gdy zamówiona dawka do użytku pediatrycznego stanowi jedynie część normalnej dawki (obecny § 1 ust. 2 pkt 10).

Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2014 roku ze względu na utratę mocy, z dniem 31 grudnia 2013 roku, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2013 r. (Dz. U. poz. 958).

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 roku 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).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 roku o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt rozporządzenia, został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, a także podmioty lecznicze będące odbiorcami krwi oraz jej składników.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji społecznych do następujących podmiotów: Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultantów Krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Polskiej Unii Szpitali Klinicznych, „Porozumienia Zielonogórskiego” Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia w Zielonej Górze, Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowego Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łańcucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związku Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Gdańskiego Związku Pracodawców Służby Członka Konferencji Pracodawców Polskich, Mazowieckiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej-Organizacji Pracodawców, Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszenia Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Stowarzyszenia Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu, Związku pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa., Polskiej Federacji Szpitali, Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Niepublicznych Szpitali Samorządowych, Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Forum Hospicjów Polskich, Polskiego Towarzystwa opieki Paliatywnej.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione, w niniejszej Ocenie, po ich zakończeniu.

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

Lp.	Składnik krwi (Lp. 1-9) / czynności dodatkowe(Lp. 10-18)	Wg opłat obowiązujących w 2013 roku i sprzedaży w roku 2012			Wysokość opłat nie uwzględniająca wskaźnika inflacji	Koszt wprowadzenie regulacji (dodatkowych czynności)	Różnica
		Ilość 2012 (l.)	Cena 2013 (zł)	Wartość obecna (zł) bez opłaty za specjalne przygotowanie składników krwi do wydania			
1.	Krew pełna konserw. 1 j.	47,00	275,00	12 925,00	275,00	12 925,00	0,00
2.	KKCz z krwi pełnej 1 j.	1 002 645,00	180,00	180 476 100,00	180,00	180 476 100,00	0,00
3.	KKCz z aferezy 1 j.	705,00	263,00	185 415,00	263,00	185 415,00	0,00
4.	KKP z krwi pełnej 1 j.	286 178,00	90,00	25 756 020,00	90,00	25 756 020,00	0,00
5.	KKP z aferezy 1 j.	4 450,00	1 111,00	4 943 950,00	1 111,00	4 943 950,00	0,00
6.	UKKP z aferezy 1 j.	33 356,00	1 111,00	37 058 516,00	1 111,00	37 058 516,00	0,00
7.	Koncentrat Granulocytny 1 j.	102,00	1 534,00	156 468,00	1 534,00	156 468,00	0,00
8.	Osocze świeżo mrożone 1 j.	492 782,00	112,00	55 191 584,00	112,00	55 191 584,00	0,00
9.	Krioprecypitat 1 j.	14 833,00	195,00	2 892 435,00	195,00	2 892 435,00	0,00
Łącznie składniki krwi (§ 1 ust. 1 pkt 1-9 rozporządzenia)		xxx	xxx	306 673 413,00	xxx	306 673 413,00	0,00
10.	karencja składnika krwi	450 954,00	25,00	11 273 850,00	25,00	11 273 850,00	0,00
11.	redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu	41 828,00	123,00	5 144 844,00	123,00	5 144 844,00	0,00
12.	redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych w KKP	12 397,00	506,00	6 272 882,00	506,00	6 272 882,00	0,00
13.	napromieniowanie składnika krwi	124 343,00	26,00	3 232 918,00	26,00	3 232 918,00	0,00
14.	filtrowanie KKCz	148 324,00	83,00	12 310 892,00	83,00	12 310 892,00	0,00
15.	filtrowanie KKP	88 820,00	130,00	11 546 600,00	130,00	11 546 600,00	0,00
16.	przemycanie	7 123,00	96,00	683 808,00	96,00	683 808,00	0,00
17.	podział	41 814,00	45,00	1 881 630,00	45,00	1 881 630,00	0,00
18.	rekonstrukcja składnika krwi	10 020,00	138,00	1 382 760,00	138,00	1 382 760,00	0,00
Łącznie czynności dodatkowe (§ 2- 10 rozporządzenia)		xxx	xxx	53 730 184,00	xxx	53 730 184,00	0,00
SUMA (składniki krwi i czynności dodatkowe)		xxx	xxx	360 403 597,00	xxx	360 403 597,00	0,00

Z uwagi na fakt, iż projekt rozporządzenia nie wprowadza nowych pozycji (zarówno w krwi, jej składnikach jak i w czynnościach dodatkowych), a wszystkie opłaty pozostają na niezmiennym – w porównaniu z rokiem 2013 – poziomie, skutki finansowe omawianej regulacji, pozostaną niezmiennie przy założeniach ilościowych z roku 2012.

Dookreślenie zakresu niektórych czynności dodatkowych (filtrowanie, rekonstrukcja, podział), nie będzie niosło ze sobą skutków finansowych, zaś w przypadku dodatkowego filtrowania krwi pełnej konserwowanej, skutki te będą marginalne, ze względu na ograniczone zastosowanie krwi pełnej konserwowanej w procesie leczenia.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ projektowanej regulacji na ochronę zdrowia ludności

W porównaniu z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, regulującym wysokość opłat za krew, jej składniki i czynności dodatkowe w 2013 r., projektowana regulacja nie przyniesie zmian w zakresie ochrony zdrowia ludności.