

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**z dnia .....2010 r.**

**w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2011 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się opłatę za krew i poszczególne składniki krwi 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, w wysokości:

- 1) 260,00 zł za jednostkę krwi pełnej konserwowanej;
- 2) 170,00 zł za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych;
- 3) 130,00 zł za jednostkę osocza świeżo mrożonego po karencji;
- 4) 220,00 zł za jednostkę osocza świeżo mrożonego po redukcji patogenów;
- 5) 85,00 zł za jednostkę koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej;
- 6) 1 050,00 zł za preparat koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 7) 1 050,00 zł za preparat ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 8) 1 450,00 zł za preparat koncentratu granulocytarnego;
- 9) 250,00 zł za jednostkę ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych;
- 10) 110,00 zł za jednostkę ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej.

2. Określenie jednostka:

- 1) krwi pełnej konserwowanej, użyte w ust. 1 pkt 1, oznacza 450 ml ( $\pm$  10%), bez antykoagulantu;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> 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 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2009 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2010 r. (Dz. U. Nr 143, poz. 1173).

- 2) koncentratu krwinek czerwonych, użyte w ust. 1 pkt 2 i 9, oznacza składnik uzyskany z jednostki krwi pełnej lub metodą aferezy, tj. 300 ml ( $\pm$  100ml), w zależności od rodzaju koncentratu krwinek czerwonych;
- 3) osocza świeżo mrożonego z krwi pełnej, użyte w ust. 1 pkt 3 i 4, oznacza co najmniej 150 ml, a jednostka osocza z aferezy oznacza 200 ml;
- 4) koncentratu krwinek płytkowych, użyte w ust. 1 pkt 5 i 10, oznacza krwinki płytkowe uzyskane z jednostki krwi pełnej.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2011 r.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

## 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.).

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 2011.

Wysokość opłat za krew i składniki krwi obliczono na podstawie całkowitych kosztów produkcji krwi i jej składników, związanych z pobieraniem krwi, oddzielaniem jej składników, ich przechowywaniem i wydawaniem, tj.:

- kosztów bezpośrednich (materiałowych, osobowych, odczynników, materiałów pomocniczych, przechowywania, opakowania i transportu krwi lub jej preparatów, z wyjątkiem kosztów transportu do zakładów opieki zdrowotnej),
- kosztów pośrednich (m.in. kosztów zakupu, amortyzacji, konserwacji aparatury, sprzętu medycznego i laboratoryjnego, ochrony obiektów, czynszów, podatków),
- kosztów zarządu,

przedłożonych przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w postaci szczegółowych zestawień poniesionych kosztów.

Ustalając wysokość opłat za krew i jej składniki obowiązujące w 2011 r., zgodnie ustawą o publicznej służbie krwi, uwzględniono głównie wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku 2009, ogłoszony przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, który w porównaniu do roku poprzedniego wyniósł **103,5% (wzrost cen o 3,5%)**.

Opłaty za niektóre składniki krwi kształtują się na poziomie roku 2010, tj. opłata za koncentrat krwinek płytkowych z krwi pełnej, ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy oraz koncentrat granulocytarny nie uległy zmianie, gdyż nie wszystkie centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa wydają ww. składniki krwi, a także liczba wydawanych jednostek jest stosunkowo niewielka.

Ponadto, w projekcie rozporządzenia w sprawie opłat za krew i jej składniki w roku 2011 wprowadzono zróżnicowanie opłat za osocze po karencji oraz osocze po redukcji patogenów. Zmiana ta wynika z faktu, iż zgodnie z zaleceniami do użytku klinicznego powinno być stosowane wyłącznie osocze po karencji lub po redukcji patogenów. Mając na uwadze fakt, iż na terenie działania niektórych centrów krwiodawstwa grupa dawców wielokrotnych nie jest wystarczająca, centra krwiodawstwa nie są w stanie wykarencjonować dostatecznej ilości osocza do użytku klinicznego. Stąd pojawiła się konieczność produkcji osocza po redukcji patogenów, którego proces wytworzenia jest droższy niż karencjonowanie. Związane jest to głównie z kosztem eksploatacji aparatury do redukcji patogenów (koszt zestawów do redukcji patogenów w osoczu). Proponowana opłata na rok 2011 za osocze po redukcji patogenów została ustalona na minimalnym poziomie, będzie pokrywała tylko częściowo koszty bezpośrednie, które wynoszą łącznie od 141,26 zł do 170,24 zł (w zależności od producenta aparatury do redukcji patogenów w osoczu).

Do wytworzenia jednej jednostki osocza po redukcji patogenów niezbędne jest zużycie:

- 1 jednostki osocza świeżo mrożonego bez karencji – 100,00 zł (opłata obowiązująca w roku 2010);
- zestawu do redukcji patogenów w osoczu – 128,40 zł do 139,00 zł;
- nożyka do jałowego łączenia drenów – 15,86 zł lub 31,24 zł (w zależności od producenta).

Należy podkreślić, iż w proponowanej opłacie na rok 2011 nie uwzględniono pozostałych kosztów, m. in. czasu pracy personelu zatrudnionego przy procesie redukcji patogenów, kosztów amortyzacji itd.

**Oplaty za pozostałe składniki wzrosły od 4% do 8%.** Takie zróżnicowanie wynika ze wzrostu kosztów poszczególnych specjalistycznych procedur wytwórczych obejmujących koszty bezpośrednie i pośrednie. Należy nadmienić, iż począwszy od roku 2009 na regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa przeniesiono koszty zakupu materiałów, tj. testów do badań wirusologicznych i pojemników do poboru krwi, które wcześniej były finansowane w 100 % z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia.

Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2011 roku ze względu na utratę mocy, z dniem 31 grudnia 2010 roku, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2009 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2010 r. (Dz. U. Nr 143, poz. 1173).

## 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 zakłady opieki zdrowotnej będące odbiorcami krwi oraz jej składników.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie 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, Krajowa Rada do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, budżety jednostek samorządów terytorialnych

Lp.	Składnik krwi	Roczna wielkość sprzedaży krwi i jej składników w 2009 roku (j.)*	Opłata obecna (zł)	Wartość obecna (zł)	Roczna wielkość sprzedaży krwi i jej składników w 2009 roku (j.)*	Opłata planowana (zł)	Wartość planowana (zł)	Różnica (zł)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Krew pełna konserw.	442,30	250,00	110 575,00	442,30	260,00	114 998,00	4 423,00
2	Konc. krwinek czerwonych	924 442,87	160,00	147 910 859,20	924 442,87	170,00	157 155 287,90	9 244 428,70
3	Osocze świeżo mrożone po karencji	284 605	120,00	34 152 600,00	325 927	130,00	42 370 510,00	8 217 910,00

4	Osocze świeżo mrożone po redukcji patogenów*	2 000	120,00	240 000,00	33 000	220,00	7 260 000,00	7 020 000,00
5	Konc. krwinek płytkowych z krwi pełnej	65 218,92	80,00	5 217 513,60	65 218,92	85,00	5 543 608,20	326 094,60
6	Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy	86,98	1 050,00	91 329,00	86,98	1 050,00	91 329,00	0,00
7	Ubogoleukocytarny konc. krwinek płytkowych z aferezy	34 858,79	1 050,00	36 601 729,50	34 858,79	1 050,00	36 601 729,50	0,00
8	Ubogoleukocytarny konc. krwinek czerwonych	82 209,60	240,00	19 730 304,00	82 209,60	250,00	20 552 400,00	822 096,00
9	Ubogoleukocytarny konc. krwinek płytkowych z krwi pełnej	139 143,65	105,00	14 610 083,25	139 143,65	110,00	15 305 801,50	695 718,25
10	Koncentrat granulocytarny	230	1 450,00	333 500,00	230,00	1 450,00	333 500,00	0,00
	<b>RAZEM</b>	xxx	xxx	<b>258 998 493,55</b>	xxx	xxx	<b>285 329 164,10</b>	<b>26 330 670,55</b>

\*przyjęto roczną wielkość sprzedaży krwi i jej składników za rok 2009, gdyż wielkość ta stanowi najbardziej aktualne dane

Projektowane rozporządzenie spowoduje skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia w związku ze wzrostem cen krwi i jej składników w stosunku do roku 2009. Wzrost wydatków NFZ z tego tytułu szacuje się na kwotę 26 330 670,55 zł. Powyższe dane obejmują informację o różnicy w wysokości opłat za dotychczas wydawaną krew i jej składniki zakładom opieki zdrowotnej.

Ponadto, wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

#### 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

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, gdyż określa i ujednolica opłaty za krew i poszczególne jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

#### 8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.