

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2011 r.

w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2012r.

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 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) 269,00 zł za jednostkę krwi pełnej konserwowanej;
- 2) 176,00 zł za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych;
- 3) 135,00 zł za jednostkę osocza świeżo mrożonego po karencji;
- 4) 228,00 zł za jednostkę osocza świeżo mrożonego po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 5) 88,00 zł za jednostkę koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej;
- 6) 1 088,00 zł za jednostkę koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 7) 1 088,00 zł za jednostkę ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 8) 1 502,00 zł za jednostkę koncentratu granulocytarnego;
- 9) 259,00 zł za jednostkę ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych;
- 10) 114,00 zł za jednostkę ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej;

¹⁾ 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).

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 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

- 11) 187,00 zł za jednostkę koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej po redukcji biologicznych czynników zakaźnych;
- 12) 1583,00 zł za jednostkę koncentratu krwinek płytkowych z aferezy po redukcji biologicznych czynników zakaźnych.

2. Określenie jednostka:

- 1) krwi pełnej konserwowanej, użyte w ust. 1 pkt 1, oznacza 450 ml (\pm 10%), bez antykoagulantu;
- 2) koncentratu krwinek czerwonych, użyte w ust. 1 pkt 2 i 9, oznacza składnik uzyskany z jednostki krwi pełnej lub metodą aferezy, tj. 250 ml (\pm 50 ml), w zależności od rodzaju koncentratu krwinek czerwonych, bez roztworu wzbogacającego;
- 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, 10, oznacza krwinki płytkowe uzyskane z jednostki krwi pełnej.
- 5) koncentratu krwinek płytkowych z aferezy, użyte w ust. 1 pkt 6, oznacza krwinki płytkowe, uzyskane przy użyciu separatora komórkowego od jednego dawcy (1 donacja niezależnie od ilości pobranych krwinek płytkowych);
- 6) ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy, użyte w ust. 1 pkt 7, oznacza koncentrat krwinek płytkowych, uzyskany przez usunięcie większości leukocytów z koncentratu krwinek płytkowych, uzyskanych przy użyciu separatora komórkowego od jednego dawcy (1 donacja niezależnie od ilości pobranych krwinek płytkowych);
- 7) koncentratu granulocytarnego, użyte w ust. 1 pkt 8, oznacza składnik krwi, zawierający granulocyty zawieszony w osoczu, otrzymany od jednego dawcy metodą aferezy;
- 8) koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej po redukcji biologicznych czynników zakaźnych użyte w ust. 1 pkt. 11, oznacza krwinki płytkowe uzyskane z jednostki krwi pełnej i poddane redukcji biologicznych czynników zakaźnych ;
- 9) koncentratu krwinek płytkowych z aferezy po redukcji biologicznych czynników zakaźnych użyte w ust. 1 pkt. 12, oznacza krwinki płytkowe, uzyskane przy użyciu separatora komórkowego od jednego dawcy (1 donacja niezależnie od ilości

pobranej krwi (krwinek płytkowych) i poddane redukcji biologicznych czynników zakaźnych,

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 sierpnia 2010 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2011 r. (Dz. U. Nr 153, poz. 1031).

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, ze 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 2012.

Ustalając wysokość opłat za krew i jej składniki obowiązujące w 2012 r., zgodnie z art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, uwzględniono wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku 2010, ogłoszony przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, który w porównaniu do roku poprzedniego wyniósł 102,6% (wzrost cen o 2,6%).

Ponadto, na etapie opracowywania tego rozporządzenia uwzględniono fakt, iż z dniem 1 stycznia 2011 r. weszła w życie ustawa z dnia 26 listopada 2010 r. o zmianie niektórych ustaw związanych z realizacją ustawy budżetowej. Na mocy tejże ustawy zmianie uległa między innymi ustawa o podatku od towarów i usług, co spowodowało zwiększenie stawki podatku VAT.

W projekcie rozporządzenia została uwzględniona opłata za jednostkę koncentratu krwinek płytkowych po redukcji biologicznych czynników zakaźnych, gdyż ten składnik krwi jest wydawany do lecznictwa, szczególnie na terenie województwa mazowieckiego. Dotychczas tylko RCKiK w Warszawie przygotowuje ten składnik krwi. Znaczenie stosowania koncentratu krwinek płytkowych po redukcji biologicznych czynników zakaźnych wzrasta, gdyż zapewnia on jeszcze większe bezpieczeństwo stosowania składników krwi w lecznictwie. Niezbędnym jest określenie wysokości opłaty za koncentrat krwinek płytkowych z krwi pełnej po redukcji biologicznych czynników zakaźnych oraz z aferezy.

Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2012 roku ze względu na utratę mocy, z dniem 31 grudnia 2011 roku, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 sierpnia 2010 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2010 r. (Dz. U. Nr 153, poz. 1031).

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, 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, 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 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.

	Wg opłat obowiązujących w 2011 roku i sprzedaży w 2010 roku			Wariant II (uwzględniający wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych w roku 2010 oraz uwzględniając zmianę stawki VAT o 1% {w przypadku wyrobów medycznych z 7% na 8 %, pozostałe materiały 23% z 22%}). Stawki zostały zaokrąglone do pełnych kwot.			
Składnik krwi	Ilość 2010 (j.)*	Cena 2011 (zł)	Wartość 2011 (zł)	Ilość 2010 (j.)*	Cena planowana inflacja +Vat	Wartość planowana (zł)	Różnica (zł)
1	2	3	4	5	6	7	8
Krew pełna konserw.	321,00	260,00	83 460,00	321,00	269,00	86 349,00	2 889,00
Konc. krwinek czerwonych	1 044 612,00	170,00	177 584 040,00	1 044 612,00	176,00	183 851 712,00	6 267 672,00
Osocze świeżo mrożone po karencji	296 556,72	130,00	38 552 373,60	296 556,72	135,00	40 035 157,20	1 482 783,60
Osocze świeżo mrożone po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych*	21 608,72	220,00	4 753 918,40	21 608,72	228,00	4 926 788,16	172 869,76
Konc. krwinek płytkowych z krwi pełnej	53 360,00	85,00	4 535 600,00	53 360,00	88,00	4 695 680,00	160 080,00
Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy	379,00	1 050,00	397 950,00	379,00	1 088,00	412 352,00	14 402,00
Ubogoleukocytarny konc. krwinek płytkowych z aferezy	35 672,22	1 050,00	37 455 831,00	35 672,22	1 088,00	38 811 375,36	1 355 544,36
Ubogoleukocytarny konc. krwinek czerwonych	82 210,00	250,00	20 552 500,00	82 210,00	259,00	21 292 390,00	739 890,00
Ubogoleukocytarny konc. krwinek płytkowych z krwi pełnej	189 043,00	110,00	20 794 730,00	189 043,00	114,00	21 550 902,00	756 172,00
Koncentrat granulocytarny	161,00	1 450,00	233 450,00	161,00	1 502,00	241 822,00	8 372,00
Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po redukcji biologicznych czynników zakaźnych				447,00	495,00	221 265,00	221 265,00
Koncentrat krwinek płytkowych z krwi pełnej po redukcji biologicznych czynników zakaźnych				10 810,00	99,00	1 070 190,00	1 070 190,00
RAZEM		xxx	304 943 853,00		xxx	316 125 792,72	12 252 129,72

*na podstawie ilości z 2010 r.

Projektowane rozporządzenie spowoduje skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia w związku ze wzrostem opłat za krew i jej składniki w stosunku do roku 2011. Wzrost wydatków NFZ z tego tytułu szacuje się na kwotę 12 252 129,72 zł. W pozycjach koncentrat krwinek płytkowych z krwi pełnej po redukcji biologicznych czynników zakaźnych oraz koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po redukcji biologicznych czynników zakaźnych na potrzeby przygotowania oceny skutków regulacji uwzględniono tylko wartość za wykonanie czynności dodatkowych na poszczególnych składnikach krwi, gdyż wysokość opłaty za sam składnik została uwzględniona w § 1 pkt 5 i 6 (w tabeli wiersze 5 i 6). W pozycji koncentrat krwinek płytkowych z krwi pełnej oraz koncentrat krwinek płytkowych z aferezy zostały uwzględnione wszystkie składniki KKP wydane do lecznictwa niezależnie od tego jakie czynności dodatkowe były na nich wykonywane (w tym. np. redukcji biologicznych czynników zakaźnych).

Zwiększenie wydatków wynika ze zmiany wysokości opłat po uwzględnieniu wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku 2010 oraz zmianę stawki podatku VAT.

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 ujednotacza 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.