

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 19 października 2012 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów

Na podstawie art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 53, poz. 319) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Koszty zabiegu pobrania narządu lub narządów ponoszone przez podmiot leczniczy, w którym pobrano narząd lub narządy, ustala się, biorąc pod uwagę koszty.”;

2) § 7 otrzymuje brzmienie:

„§ 7. Koszty zabiegu pobrania narządu lub narządów ponoszone przez podmiot leczniczy, który pobrał narząd lub narządy albo wysłał zespół lekarsko-pielęgniarski do ich pobrania, ustala się biorąc pod uwagę koszty:

- 1) organizacji, transportu, ubezpieczenia i wynagrodzeń zespołu lekarsko-pielęgniarskiego wykonującego zabieg pobrania albo wysłanego do zabiegu pobrania narządu lub narządów;
- 2) produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do pobrania narządu lub narządów, i ich zabezpieczenia na okres transportu;
- 3) transportu narządu lub narządów z podmiotu leczniczego, w którym pobrano narząd lub narządy, do podmiotu leczniczego, w którym dokonuje się przeszczepienia tego narządu lub narządów.”;

3) w § 8 pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) transportu potencjalnego dawcy do i z podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane pobranie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;

5) wyżywienia i obsługi dawcy w czasie jego pobytu w podmiocie leczniczym związanego z pobraniem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.”;

4) w § 11:

a) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) transportu potencjalnego dawcy do i z podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane pobranie.”;

b) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) transportu pobranych komórek lub tkanek do medycznego laboratorium diagnostycznego, banku tkanek i komórek lub do podmiotu leczniczego celem przeszczepienia.”;

5) w § 12 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) dystrybucji i transportu przetworzonych komórek lub tkanek do podmiotów leczniczych.”;

6) § 13 i 14 otrzymują brzmienie:

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 2009 r. Nr 141, poz. 1149, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654.

„§ 13. Koszty przechowywania pobranych komórek, tkanek i narządów do momentu ich dystrybucji do banku tkanek i komórek lub podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonany zabieg przeszczepienia, ustala się, biorąc pod uwagę koszty, o których mowa w § 9 pkt 2-7.

§ 14. 1. W przypadku konieczności odstąpienia od pobrania narządu lub narządów od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, z powodów obiektywnych, takich jak w szczególności nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych, w tym badania histopatologicznego i markerów nowotworowych, lub wady anatomiczne, koszty czynności:

- 1) związanych z pobieraniem narządu lub narządów, wykonanych do momentu odstąpienia od pobrania, są ustalane w sposób określony w § 1-7;
- 2) określonych w § 7 są kosztami podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 11 lit. a ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

2. W przypadku konieczności odstąpienia od przeszczepienia pobranego narządu lub narządów z powodów obiektywnych, takich jak w szczególności wykryta choroba nowotworowa, nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych, w tym badania histopatologicznego i markerów nowotworowych, lub zbyt długi czas niedokrwienia narządu po pobraniu, koszty czynności:

- 1) związanych z pobieraniem, przechowywaniem i dystrybucją narządu lub narządów, wykonanych do momentu odstąpienia od przeszczepienia, są ustalane w sposób określony w § 1-7 i 13;
- 2) określonych w § 7 są kosztami podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 11 lit. a ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

3. W przypadku konieczności odstąpienia od przeszczepienia szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej albo krwi pępowinowej z powodów obiektywnych, takich jak w szczególności zaostrenie się procesu chorobowego lub zgon biorcy, koszty czynności związanych z pobraniem, przechowywaniem i dystrybucją szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej albo krwi pępowinowej, wykonanych do momentu odstąpienia od przeszczepienia, są ustalane w sposób określony odpowiednio w § 8 albo § 9.”;

7) w § 15:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant" przedstawiają, corocznie do dnia 15 lutego, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wspólną informację o proponowanym wzroście kosztów czynności określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, na rok następny, opartą o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przedstawia, corocznie do dnia 15 lutego, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informację o proponowanym wzroście kosztów czynności określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, na rok następny, opartą o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym.

3b. Sporządzając informacje, o których mowa w ust. 3 i 3a, podmioty określone w tych przepisach biorą pod uwagę w szczególności:

- 1) koszty poszczególnych czynności z poprzedniego roku kalendarzowego;
- 2) koszty wykonywania tych czynności, ponoszone przez podmioty, w których przeszczepia się co najmniej 30 narządów rocznie – w przypadku informacji, o której mowa w ust. 3;
- 3) koszty wykonywania tych czynności, ponoszone przez banki tkanek i komórek – w przypadku informacji, o której mowa w ust. 3a.”,

c) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Koszty osobowe czynności związanych z pobieraniem komórek lub tkanek od dawcy, u którego stwierdzono zgon, w tym zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

5. Koszty czynności związanych z pobieraniem narządów od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, czynności związanych z pobieraniem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od żywego dawcy oraz ich przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.”,

d) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia może ustalić koszty czynności określonych w załącznikach nr 1 i 2, z uwzględnieniem informacji, o których mowa w ust. 3 i 3a, nie później niż do dnia 31 maja roku poprzedzającego.”;

8) załącznik nr 1 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

9) załącznik nr 2 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Do kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, wykonanych i nierozliczonych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2013 r., z wyjątkiem § 1 pkt 7 lit. a, b i d, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r.



MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arłukowicz

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziewicz-Winnicki

DYREKTOR
Departamentu Zdrowotnej

NACZELNIK
Wydziału Programów Zdrowotnych

Justyna Mieszalska

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
rada prawny

24.08.2012
ZASTĘPCY DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budzyńska-Makulska
www.hfprex.pl

Alina Budzyńska-Makulska

w zał. B2 i K13

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 19.8.2012 r. (poz....)

Załącznik nr 1

Koszty osobowe czynności związanych z pobieraniem komórek lub tkanek od dawcy, u którego stwierdzono zgon, w tym zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia

Lp.	Czynności	Koszt pobrania (w złotych)
1.	Konsultacje specjalistyczne przed pobraniem tkanek i komórek	130,40
2.	Pobranie jednej kości długiej z kończyny	99
3.	Pobranie innych kości na zamówienie (w tym kości pokrywy czaszki)	67,80
4.	Pobranie mostka z chrząstkami żebrowymi	62,60
5.	Pobranie żebra	31,30
6.	Pobranie jednostronne talerza biodrowego	62,60
7.	Pobranie ścięgna, więzadła	62,60
8.	Pobranie zastawek serca	135,60
9.	Pobranie osierdzia	52,10
10.	Pobranie naczynia krwionośnego rozgałęzionego co najmniej 10 cm	260,70
11.	Pobranie naczynia krwionośnego co najmniej 10 cm	166,90
12.	Pobranie naczynia krwionośnego poniżej 10 cm	104,30
13.	Pobranie rogówki	169,90
14.	Pobranie owodni	52,10
15.	Pobranie dermatomem skóry o powierzchni 100 cm ²	31,30
16.	Pobranie błony łącznotkankowej o powierzchni 100 cm ²	41,70
17.	Pobranie komórek	104,30
18.	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu jednej kości długiej z kończyny	31,30
19.	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu dwóch kości długich z jednej kończyny	52,10
20.	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu mostka	31,30
21.	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu żeber	41,70
22.	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu talerza biodrowego	41,70
23.	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu kości na indywidualne zamówienie	41,70
24.	Kosmetyka zwłok po pobraniu rogówki	41,70
25.	Kosmetyka zwłok po pobraniu skóry dermatomem	41,70

Koszty czynności związanych z pobieraniem narządów od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, czynności związanych z pobieraniem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od żywego dawcy oraz ich przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją

A. Koszty osobowe

Lp.	Rodzaj kosztów	Koszt jednostkowy (w złotych)	Koszt razem (w złotych)
I.	Identyfikacja dawcy zmarłego		
1.	lekarz - wstępna ocena kliniczna wykluczenia lub potwierdzenia	312,90	312,90
2.	wykonanie serii badań	2 x 260,75	521,50
3.	komisja orzekająca o śmierci mózgu	3 x 417,20*	1 251,60*
	Razem		2 086
II.	Opieka nad dawcą od stwierdzenia śmierci mózgu lub zgonu wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia do pobrania narządu lub narządów		
1.	lekarz	625,80	625,80
2.	pielęgniarka	365	365
3.	konsultacje specjalistyczne	208,60	208,60
	Razem		1 199,45
III.	Zabieg pobrania narządu lub narządów		
1.	lekarz anestezjolog	730,10	730,10
2.	pielęgniarka	2 x 365	730,10
3.	salowa	260,75	260,75
	Razem		1 720,95
	Razem koszty osobowe		5 006,40

* obejmuje całość badania stwierdzającego śmierć mózgu według obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (M.P. Nr 46, poz. 547)

B. Koszty materiałowe i badań kwalifikujących dawców narządów

Lp.	Koszty badań	Koszt za pobranie nerki (w złotych)	Koszt razem za pobranie nerek i narządu dodatkowego (w złotych)
1.	badania laboratoryjne wg karty zgłoszenia dawcy (bez wirusologicznych)	260,75	365
2.	badania obrazowe (usg, TK, angio-OUN)	312,90	312,90
3.	badania inne (ekg, rtg kl. p)	52,15	104,30
4.	badania wirusologiczne	104,30	104,30

5.	markery nowotworowe	62,60	62,60
	Koszty materiałowe		
1.	leki, płyny dożylnie, płyny krwiozastępcze oraz inne niezbędne materiały	876,12	1 273,32
2.	koszty pracy sali operacyjnej	573,65	782,25
3.	zabezpieczenie logistyczne	52,15	102,30
	Razem koszty materiałowe i badań	2 294,60	3 129

C. Koszty pobrania narządów

Lp.	Rodzaj pobrania	Koszt pobrania nerki albo nerek (w złotych)	Koszt pobrania kolejnego narządu (w złotych)	Koszt pobrania narządu albo narządów łącznie z kosztami osobowymi (w złotych)
1.	Pobranie tylko nerki albo nerek	7 301		7 301
2.	Pobranie tylko jednego narządu gdy nie są pobierane nerka albo nerki*		7 301	7 301
3.	Pobranie nerki albo nerek i jednego innego narządu	4 067,70	4 067,70	8 135,40
4.	Pobranie nerki albo nerek i 2 innych narządów	2 920,40	3 024,70	8 969,80
5.	Pobranie nerki albo nerek i 3 innych narządów	2 451	2 451	9 804,20
6.	Pobranie nerki albo nerek i 4 innych narządów**	2 127,72	2 127,72	10 638,60

* w przypadku pobrania tylko płuc, koszt pobrania każdego płuca ustala się na 7 301 zł

** koszt pobrania każdego dodatkowego narządu ponad pobranie nerki albo nerek i 4 innych narządów ustala się na 2 127,72 zł

D. Koszty podmiotu leczniczego dokonującego pobrania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od żywego dawcy

Lp.	Rodzaj pobrania	Koszty osobowe (w złotych)	Koszty materiałowe jednostkowe dla jednego pobrania (w złotych)	Koszty razem (w złotych)
1.	Pobranie szpiku w warunkach sali operacyjnej	5 006,40	3 129	8 135,40
2.	Pobranie komórek krwiotwórczych krwi obwodowej metodą cytoforezy	5 006,40	7 301	12 307,40

E. Koszty pobrania narządu lub narządów związane z czynnościami podmiotu leczniczego, który pobrał narząd lub narządy albo wysłał zespół lekarsko-pielęgniarski do ich pobrania

Lp.	Rodzaj czynności wykonywanych przez podmiot leczniczy dokonujący pobrania narządu lub narządów albo który wysłał zespół lekarsko-pielęgniarski do ich pobrania	Koszty osobowe (w złotych)	Koszty materiałowe (w złotych)
1.	Organizacja zespołu lekarsko-pielęgniarskiego do pobrania	50	50
2.	Transport zespołu lekarsko-pielęgniarskiego z pobranym narządem lub narządami, zespołu lekarsko-pielęgniarskiego albo narządu lub narządów		1 000
3.	Ubezpieczenie i wynagrodzenie zespołu lekarsko-pielęgniarskiego	1 500	
4.	Produkty lecznicze, wyroby medyczne i materiały niezbędne do pobrania narządu lub narządów i ich zabezpieczenia na okres transportu*		2 000
5.	Badania specjalistyczne kwalifikujące narząd lub narządy po pobraniu do przeszczepienia wykonane w podmiocie leczniczym, w którym ma być dokonane przeszczepienie (biopsja, ocena histopatologiczna, dodatkowe badania specjalistyczne itp.)**	300	300
Razem		1 850	3 350

* nalicza się, gdy zastosowano

** wykonywane wyjątkowo, gdy wyniki badań wykonanych w podmiocie leczniczym, w którym pobrano narząd lub narządy, nie pozwalają jednoznacznie na zakwalifikowanie narządu lub narządów do przeszczepienia

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie dokonuje w swym zakresie zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 53, poz. 319).

Podstawę prawną wydania przedmiotowego rozporządzenia stanowi art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, uwzględniając procedury związane z wykonywaniem tych czynności.

Proponowane zmiany przepisów rozporządzenia z dnia 22 marca 2010 r. dotyczą:

1. uwzględnienia w katalogu kosztów podlegających refundacji na rzecz podmiotów leczniczych (do 30 czerwca 2011 r. zakładów opieki zdrowotnej), kosztów:

- a) ponoszonych przez podmiot leczniczy do momentu odstąpienia od pobrania komórek, tkanek i narządów z powodów obiektywnych,
- b) pobrania komórek, tkanek i narządów, w przypadku gdy nie doszło do ich przeszczepienia z powodów obiektywnych;

2. dookreślenia trybu, w jakim może dochodzić do wzrostu kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, w roku kolejnym;

3. zastąpienia nazwy „zakład opieki zdrowotnej” zwrotem „podmiot leczniczy” w związku z wejściem w życie, z dniem 1 lipca 2011 r., ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.).

Wyjazdy ekip pobierających do szpitala zgłaszającego dawcę, gdy narząd jest dyskwalifikowany od pobrania i przeszczepienia w trakcie zabiegu pobrania, oraz pobrania komórek, tkanek i narządów gdy nie doszło do ich przeszczepienia z tzw. powodów obiektywnych takich jak nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych, wady anatomiczne, choroba nowotworowa wykryta w trakcie pobrania lub po pobraniu lub zbyt długi czas niedokrwienia narządu po pobraniu, są codziennością w pracy chirurgów transplantologów. W latach 2008-2010 były 62 przypadki gdy dochodziło do wyjazdów ekip pobierających, podczas których odstąpiono od pobrania 63 narządów z powodów medycznych (nerki - 8, wątroba - 35, serce - 14, płuca - 3 i trzustka - 3) oraz 48 pobrań 75 narządów, których z przyczyn medycznych nie przeszczepiono.

W związku z ww. czynnościami, pomimo iż z przyczyn medycznych nie doszło do pobrania albo przeszczepienia wcześniej pobranych komórek, tkanek i narządów, podmiot leczniczy ponosi określone koszty. Przede wszystkim będą to koszty pracy i transportu zespołu pobierającego do szpitala dawcy, zużytych leków i płynów perfuzyjnych, badań histopatologicznych, oznaczeń laboratoryjnych i wykonania posiewów pobranych materiałów.

Dodatkowo należy wskazać, iż w większości przypadków transport ekip pobierających i narządów odbywa się transportem kołowym; z bezpłatnego transportu lotniczego korzysta tylko 15 % ekip i dotyczy to przede wszystkim pobrań płuc i serca. Katalog czynności, z którymi wiąże się poniesienie ww. kosztów jest zawarty w § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów. Przepis ten wskazuje na koszty:

- a) organizacji, transportu, ubezpieczenia i wynagrodzeń zespołu lekarsko-pielęgniarskiego wykonującego zabieg pobrania narządu,
- b) produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do pobrania narządu lub narządów, i ich zabezpieczenia na okres transportu,

- c) transportu narządu lub narządów z podmiotu leczniczego, w którym pobrano narząd lub narządy, do podmiotu leczniczego, w którym dokonuje się przeszczepienia tego narządu lub narządów.

Dodać należy, że koszty czynności określonych w projektowanym § 7 są innymi kosztami niż wynikające z projektowanego § 6 rozporządzenia. Koszty wskazane w § 6 dotyczą czynności wykonywanych w szpitalu dawcy, tj. podmiocie leczniczym miejsca pobrania narządu lub narządów (zgodnie z § 6 jest to „*podmiot leczniczy, w którym pobrano narząd lub narządy*”). Z kolei koszty wskazane w projektowanym § 7 są związane z czynnościami jakie podejmuje szpital biorcy (ośrodek przeszczepiający) w celu pozyskania narządu do przeszczepienia. Przepis § 7 rozporządzenia rozróżnia tu dwie grupy przypadków:

- 1) szpital biorcy wysłał ekipę pobierającą do szpitala dawcy, narząd został pobrany, ale z przyczyn medycznych nie został przeszczepiony (zgodnie z § 7 będą to czynności „*podmiotu leczniczego, który pobrał narząd lub narządy*”),
- 2) został wysłany zespół pobierający, ale na miejscu okazało się, że z przyczyn medycznych narząd nie może zostać pobrany (zgodnie z § 7 będą to czynności „*podmiotu leczniczego, który wysłał zespół lekarsko-pielęgniarski do pobrania narządu lub narządów*”).

Zgodnie z brzmieniem § 14 ww. rozporządzenia, koszty czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, wykonanych do momentu odstąpienia, są ustalane w sposób określony w § 1-6 oraz § 8-13 tego rozporządzenia. Brak odesłania do § 7 rozporządzenia w praktyce powoduje, iż podmioty lecznicze nie mają możliwości uzyskania zwrotu określonych tam kosztów, ponosząc z tego tytułu straty finansowe. Taki stan rzeczy dotyka finansowo zwłaszcza podmioty, które wykonują dużą liczbę przeszczepień.

Powyższe koszty w przypadku przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów były uwzględniane w procedurze przeszczepienia. W przypadku odstąpienia od przeszczepienia z powodów obiektywnych, koszty te nie mogły być refundowane z powodu braku tych rozwiązań w obowiązujących aktach prawnych dotyczących przeszczepienia pobranych komórek, tkanek lub narządów (na etapie uzgodnień zewnętrznych dotyczących rozporządzenia z dnia 22 marca 2010 r., ośrodki przeszczepiające nie zgłaszały powyższych problemów).

Kwestia ta wymaga uregulowania również z tego powodu, iż w związku z istniejącym niedoborem narządów do przeszczepienia w stosunku do istniejących potrzeb często wstępnie akceptuje się potencjalnych dawców na podstawie rozszerzonych kryteriów, a decyzja o pobraniu lub odstąpieniu od pobrania zapada w szpitalu zmarłego dawcy w trakcie wykonywanego zabiegu pobrania.

Celem uregulowania ww. kwestii proponuje się zmianę § 14 rozporządzenia. W myśl proponowanych przepisów § 14 ust. 1, w przypadku konieczności odstąpienia od pobrania narządu lub narządów od dawcy, u którego stwierdzono zgon wskutek śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, z powodów obiektywnych, takich jak w szczególności nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych, w tym badania histopatologicznego i markerów nowotworowych, lub wady anatomiczne, koszty czynności:

- 1) związanych z pobieraniem narządu lub narządów, wykonanych do momentu odstąpienia, są ustalane w sposób określony w § 1-7;
- 2) określonych w § 7, są kosztami podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 11 lit. a ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (podmiot leczniczy, w którym pobrano narząd lub narządy).

Zgodnie z proponowanym §14 ust. 2, w przypadku konieczności odstąpienia od przeszczepienia pobranego narządu lub narządów z powodów obiektywnych takich jak w szczególności wykryta choroba nowotworowa, nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych, w tym badania histopatologicznego i markerów nowotworowych, lub zbyt długi czas niedokrwienia narządu po pobraniu, koszty czynności:

- 1) związanych z pobieraniem, przechowywaniem i dystrybucją narządu lub narządów, wykonanych do momentu odstąpienia od przeszczepienia, są ustalane w sposób określony w § 1-7;
- 2) określonych w § 7, są kosztami podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 11 lit. a ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (podmiot leczniczy, w którym pobrano narząd lub narządy).

Projektowane przepisy § 14 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2, które określają, że w przypadku odstąpienia od przeszczepienia pobranego narządu lub narządów, koszty czynności określonych w § 7, są kosztami

podmiotu leczniczego, w którym pobrano narząd lub narządy, stanowią wyjątek od zasady określonej w tym przepisie, zgodnie z którą koszty te są kosztami podmiotu leczniczego, który pobrał narząd lub narządy albo wysłał zespół lekarsko – pielęgniarski do ich pobrania. Jednocześnie, zgodnie z proponowanym § 14 ust. 3, w przypadku konieczności odstąpienia od przeszczepienia szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej albo krwi pępowinowej z powodów obiektywnych, takich jak w szczególności zaostrzenie się procesu chorobowego lub zgon biorcy, koszty czynności związanych z pobraniem, przechowywaniem i dystrybucją szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej albo krwi pępowinowej, wykonanych do momentu odstąpienia, są ustalane w sposób określony w § 8 albo 9.

Powyższe koszty będą mogły być rozliczone na zasadach określonych ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, tj. za pośrednictwem Narodowego Funduszu Zdrowia albo Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, zwanego dalej „Poltransplantem”.

Koszty zabiegu pobrania narządów z uwzględnieniem kosztów ponoszonych przez podmiot leczniczy, do momentu odstąpienia od pobrania komórek, tkanek i narządów z powodów obiektywnych oraz gdy nie doszło do ich przeszczepienia z powodów obiektywnych są kosztami podmiotu leczniczego. W związku z tym podmiot leczniczy, który odstąpił od pobrania narządów lub dokonał pobrania, ale odstąpiono od przeszczepienia z powodów obiektywnych obciąża kosztami szpital dawcy a ten występuje do Narodowego Funduszu Zdrowia lub Poltransplantu o refundację poniesionych kosztów.

Powyższe uregulowanie będzie się wiązało z koniecznością wprowadzenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia dodatkowych produktów rozliczeniowych obok istniejącej diagnostyki bez pobrania oraz diagnostyki z pobraniem narządu, które pozwolą na rozliczenie kosztów czynności w przypadku wyjazdu ekipy pobierającej gdy nie dojdzie do pobrania narządu lub narządów oraz gdy dojdzie do pobrania narządu/narządów, które nie zostaną przeszczepione.

Dodatkowo, do załącznika nr 2 proponuje się dodanie tabeli E określającej koszty zabiegu pobrania narządu lub narządów związane z czynnościami podmiotu leczniczego, który pobrał narząd lub narządy albo wysłał zespół lekarsko-pielęgniarski do ich pobrania. W tabeli uwzględniono koszty następujących czynności:

- 1) organizacja zespołu lekarsko-pielęgniarskiego do pobrania (koszty osobowe i materiałowe związane z organizacją ekipy pobierającej; nie są to koszty koordynacji pobrania i przeszczepienia);
- 2) transport zespołu lekarsko-pielęgniarskiego z pobranym narządem lub narządami, zespołu lekarsko-pielęgniarskiego albo narządu lub narządów – w przeważającej liczbie przypadków będzie to transport ekipy pobierającej wraz z pobranym narządem/ narządami do szpitala biorcy; w przypadku odstąpienia od pobrania z przyczyn obiektywnych będzie to transport samej ekipy pobierającej; w grupie przypadków określonych w pkt 2 tabeli będzie również wyjątkowo transport samego narządu gdy ekipa pobierająca nie będzie pochodziła ze szpitala biorcy; niezależnie od powyższego będą to zawsze te same koszty transportu, który należy odbyć aby pobrać narząd a następnie dostarczyć go do szpitala biorcy w celu przeszczepienia;
- 3) ubezpieczenie i wynagrodzenie zespołu lekarsko-pielęgniarskiego;
- 4) produkty lecznicze, wyroby medyczne i materiały niezbędne do pobrania narządu lub narządów i ich zabezpieczenia na okres transportu (chodzi o koszty związane z zabezpieczeniem pobranego narządu na czas transportu do szpitala biorcy);
- 5) badania specjalistyczne kwalifikujące narząd lub narządy po pobraniu do przeszczepienia wykonane w podmiocie leczniczym, w którym ma być dokonane przeszczepienie (biopsja, ocena histopatologiczna, dodatkowe badania specjalistyczne itp.) – badania te stosuje się wyjątkowo, gdy wyniki badań wykonanych w podmiocie leczniczym, w którym pobrano narząd lub narządy, nie pozwalają jednoznacznie na zakwalifikowanie narządu lub narządów do przeszczepienia.

Koszty określone w pkt 1-3 tabeli będą ponoszone każdorazowo natomiast koszty określone w pkt 4 – tylko w przypadku, gdy zostanie pobrany narząd lub narządy a w pkt 5 – tylko gdy zajdzie konieczność wykonania badań dodatkowych.

Odnośnie wyjazdów ekip medycznych gdy z przyczyn obiektywnych nie doszło do pobrania oraz pobrań narządów, których z powodów obiektywnych nie przeszczepiono, należy spodziewać się, iż znaczną ich grupę będą stanowiły wyjazdy w celu pobrania wątroby. Będą to wyjazdy na terenie całego kraju co może wpłynąć na koszty transportu ekipy pobierającej lub narządu. Do wyjazdów celem pobrania nerek dochodzi

zazwyczaj na obszarze działalności ośrodka transplantacyjnego (w Polsce działa 19 ośrodków transplantacji nerek). W przypadku tych wyjazdów koszty transportu będą zatem relatywnie niższe. W tabeli E przyjęto wystandaryzowane stawki związane z czynnościami podmiotu leczniczego, który pobrał narząd lub narządy albo wysłał zespół lekarsko-pielęgniarski do ich pobrania.

Zakłada się, iż ww. zmiany wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2013 r.

Pilnego uregulowania wymaga również kwestia dookreślenia trybu, w jakim dochodzi do ustalenia kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów na rok kolejny.

Zgodnie z aktualnym brzmieniem § 15 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Poltransplant przedstawiają, corocznie do dnia 30 maja, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, informację o:

- 1) wysokości kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, ustalonych w umowach, o których mowa w art. 3 ust. 12 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, na dany rok;
- 2) przewidywanym wzroście tych kosztów na rok następny.

W projekcie proponuje się zmianę w § 15 ust. 3 i dodanie ust. 3a w brzmieniu:

„ § 15. 3. Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant" przedstawiają, corocznie do dnia 15 lutego, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, wspólną informację o proponowanym wzroście kosztów czynności, określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, na rok następny, opartą o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym.

3a. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przedstawia, corocznie do dnia 15 lutego, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, informację o proponowanym wzroście kosztów czynności, określonych w załącznikach do rozporządzenia, na rok następny, opartą o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym.”.

Koszty czynności na rok kolejny, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł określać, do dnia 31 maja roku poprzedzającego, z uwzględnieniem informacji uzyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia, Poltransplantu i Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia. W przypadku wzrostu kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów Minister Zdrowia będzie zobowiązany do ich zmiany poprzez nowelizację rozporządzenia.

Rozporządzenie określa dwa terminy istotne w kontekście ustalenia kosztów czynności na rok kolejny:

- 1) do 15 lutego - Minister Zdrowia będzie uzyskiwał informację o proponowanym wzroście kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów; do przekazania informacji zawierającej propozycje dokonania zmian w załącznikach nr 1 i 2 będą zobligowane podmioty:
 - a) Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Poltransplant – wspólna (uzgodniona i wspólnie przedstawiona) informacja w zakresie wzrostu lub utrzymania kosztów czynności określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
 - b) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – informacja w zakresie wzrostu lub utrzymania kosztów czynności określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) do 31 maja – wydanie rozporządzenia przez Ministra Zdrowia określającego nowe stawki czynności określone w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia.

W projektowanym rozporządzeniu, w wyniku uwag zgłoszonych w ramach uzgodnień międzyresortowych, proponuje się dodanie w § 15 ust. 3b, który określa kryteria jakie powinny być brane pod uwagę przez podmioty sporządzające informacje o przewidywanym wzroście kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek

i narządów w roku kolejnym. Zgodnie z proponowanym przepisem, sporządzając informacje, o których mowa w ust. 3 i 3a, podmioty określone w tych przepisach biorą pod uwagę w szczególności:

- 1) koszty poszczególnych czynności z poprzedniego roku kalendarzowego (wspólna informacja Narodowego Funduszu Zdrowia i Poltransplantu/ informacja Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek);
- 2) koszty wykonywania tych czynności, ponoszone przez podmioty, w których przeszczepia się co najmniej 30 narządów rocznie (wspólna informacja Narodowego Funduszu Zdrowia i Poltransplantu);
- 3) koszty wykonywania tych czynności, ponoszone przez banki tkanek i komórek (informacja Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek).

W przypadku wspólnej informacji Narodowego Funduszu Zdrowia i Poltransplantu (§ 15 ust. 3) wskazano na kryterium kosztów poszczególnych czynności z poprzedniego roku kalendarzowego oraz kryterium kosztów wykonywania tych czynności, ponoszonych przez podmioty, w których przeszczepia się co najmniej 30 narządów rocznie. Na tej podstawie będzie istniała możliwość pozyskiwania danych dotyczących ww. kosztów w związku ze sporządzaniem informacji, o której mowa w § 15 ust. 3 projektowanego rozporządzenia. W praktyce ww. koszty są ponoszone przez ośrodki przeszczepiające narządy (np. koszty wysłania ekip pobierających do szpitala dawcy, koszty transportu narządu i ekipy pobierającej do ośrodka przeszczepiającego, koszty wykorzystanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do pobrania narządu lub narządów i ich zabezpieczenia na okres transportu). Jedynie oparcie się o koszty ponoszone przez szpitale przeszczepiające największą liczbę narządów w kraju (w projekcie rozporządzenia przyjęto poziom przeszczepienia co najmniej 30 narządów w roku) a zatem wykonujących największą liczbę czynności, z którymi są związane ww. koszty, pozwoli na uzyskanie informacji co do realnego ich poziomu. Dostęp do ww. danych posiada Poltransplant, który na mocy ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, koordynuje pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów na terenie kraju. Z kolei Narodowy Fundusz Zdrowia posiada dane dotyczące liczby przeszczepień nerek, nerki i trzustki oraz trzustki, które od 1 lipca 2009 r. finansuje ten podmiot.

Dodawany § 15 ust. 6 przewiduje, iż minister właściwy do spraw zdrowia może ustalić koszty czynności najpóźniej do dnia 31 maja. Przepis ten uległ przeredagowaniu w związku z uwagami zgłoszonymi w toku uzgodnień międzyresortowych. Dla oceny zasadności zmiany kosztów istotne znaczenie będą miały informacje w tym zakresie przekazane Ministrowi Zdrowia przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Poltransplant i Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek. Dlatego też dodawany przepis należy odczytywać łącznie z § 15 ust. 3-3b rozporządzenia, które określają tryb, w jakim ww. podmioty sporządzają informacje o proponowanym wzroście kosztów czynności na rok następny. Ww. informacje powinny być oparte o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym, dokonaną w oparciu o kryteria określone w dodawanym § 15 ust. 3b. Kryteria te (koszty poszczególnych czynności z poprzedniego roku kalendarzowego; koszty wykonywania tych czynności, ponoszone przez podmioty, w których przeszczepia się co najmniej 30 narządów rocznie oraz ponoszone przez banki tkanek i komórek) pozwolą na zebranie informacji, co do realnego poziomu tych kosztów. Posiadając informacje w tym zakresie Minister Zdrowia będzie dysponował narzędziem, które umożliwi mu ocenę czy np. wzrost kosztów w kolejnym roku budżetowym jest uzasadniony.

Oprócz tych informacji, Minister Zdrowia obowiązany jest do wzięcia pod uwagę kosztów poszczególnych czynności z poprzedniego roku kalendarzowego (§ 15 ust. 1 rozporządzenia) oraz faktu, iż wzrost kosztów w roku kolejnym nie może przekroczyć poziomu określonego w § 15 ust. 2 rozporządzenia.

Mając na uwadze wejście w życie, z dniem 1 lipca 2011 r., ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.), która dla określenia podmiotów prowadzących działalność leczniczą posługuje się zwrotem „podmiot leczniczy” należało, dokonując zmian w rozporządzeniu z dnia 22 marca 2010 r., również dokonać zmiany jego przepisów, polegającej na zastąpieniu nazwy „zakład opieki zdrowotnej” zwrotem „podmiot leczniczy”. Co prawda ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w art. 218 ust. 1 stanowi, iż ilekroć przepisy odrębne nakładają obowiązek na zakład opieki zdrowotnej albo przyznają takiemu zakładowi prawo, te obowiązki albo prawa dotyczą podmiotu leczniczego. Jest to jednak przepis dostosowujący, który reguluje stan faktyczny zastany w dniu wejścia w życie ustawy. Dokonując nowelizacji aktu prawnego posługującego się zwrotem „zakład opieki zdrowotnej”, należy zatem uwzględnić wynikające w tym zakresie zmiany związane z wejściem w życie ww. ustawy. Przepisy projektowanego rozporządzenia

przewidują zmiany w tym zakresie w § 6, § 7, § 8 pkt 4 i 5, § 11 pkt 7 i 9, § 12 pkt 4 i § 13 rozporządzenia z dnia 22 marca 2010 r., a także posługują się tym zwrotem w zmienianym § 14.

Datę wejścia w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2013 r., z tym że niektóre jego przepisy wejdą w życie 1 stycznia 2014 r. Z dniem 1 stycznia 2013 r. wejdą w życie przepisy rozporządzenia umożliwiające zwrot kosztów poniesionych w przypadku gdy z przyczyn obiektywnych nie doszło do pobrania albo przeszczepienia wcześniej pobranych komórek, tkanek i narządów (zmieniany § 14 oraz tabela E w załączniku nr 2 do rozporządzenia). Ww. zmiana jest główną zmianą przewidzianą ww. rozporządzeniem. Wejście w życie ww. przepisów w nowym roku budżetowym jest podyktowane względami finansowymi, ponieważ w załącznikach do rozporządzenia określono nowe stawki za czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów.

Ponadto, z dniem 1 stycznia 2013 r. wejdą w życie przepisy dostosowujące jego treść do zmian wprowadzonych ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. W dniu 1 stycznia 2014 r. wejdą w życie zmienione mechanizmy określające tryb, w jakim dochodzi do ustalenia kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów na rok kolejny; zmiany te są zawarte w § 15 ust. 3-3b i ust. 6 zmienianego rozporządzenia.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach Unii Europejskiej zgodnie z § 5 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. 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 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Niniejsza regulacja będzie miała wpływ na podmioty określone w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów tj.: podmioty lecznicze, zakłady medycyny sądowej, zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618, z późn. zm.), zakłady pogrzebowe posiadające salę sekcijną, a także banki tkanek i komórek, medyczne laboratoria diagnostyczne, Poltransplant, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów oraz do: Narodowego Funduszu Zdrowia, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Zdrowia Dziecka, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Poltransplantu, Narodowego Funduszu Zdrowia, publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek oraz ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy.

Projekt został również umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W konsultacjach społecznych uwagi zgłosiły następujące podmioty: Rządowe Centrum Legislacji, Minister Finansów i Narodowy Fundusz Zdrowia. Uwagi te dotyczyły określenia sposobu zwrotu kosztów jako przekraczające upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia – uwaga powyższa została uwzględniona poprzez wykreślenie tych przepisów. Dookreślono kryteria, na podstawie których Narodowy Fundusz Zdrowia, Poltransplant oraz Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek sporządzają informacje o przewidywanym wzroście kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów. Dokonano ponownej analizy skutków finansowych związanych z wejściem w życie projektowanego rozporządzenia czego efektem jest dodanie w załączniku nr 2 tabeli E, określającej koszty zabiegu pobrania narządu lub narządów, związane z czynnościami podmiotu leczniczego, który pobrał narząd lub narządy albo wysłał zespół lekarsko-pielęgniarski do ich pobrania.

Uwagi zgłoszone przez Poltransplant dotyczące wzrostu kosztów za pobrane narządy nie zostały uwzględnione, ponieważ wzrost kosztów czynności związanych z pobraniem narządu w kolejnym roku kalendarzowym nie może być wyższy niż średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku poprzedzającym rok, na który są zawierane umowy, o których mowa w art. 3 ust. 12 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, ogłoszony przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 153, poz. 1227, z późn. zm.). Nie uwzględniono uwag Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, ponieważ koszty pracy diagnostów laboratoryjnych są ujęte w kosztach wykonywanych badań. Uwagi Szpitala Klinicznego Dzieciątka Jezus Centrum Leczenia Obrażeń w Warszawie uwzględniono tworząc katalog otwarty kosztów badań specjalistycznych kwalifikujących pobrane narządy do przeszczepienia.

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

Wejście w życie przedmiotowej regulacji spowoduje skutki finansowe dla jednostek sektora finansów publicznych w wysokości (w przypadku wzrostu liczby pobrań w roku 2013 koszty będą miały tendencję zwykłą) około 451 613 zł w 2013 r. w tym:

- 1) 187 521 zł – refundacja kosztów zabiegu pobrania narządów z uwzględnieniem kosztów ponoszonych przez podmiot leczniczy: do momentu odstąpienia od pobrania komórek, tkanek i narządów z powodów obiektywnych oraz gdy nie doszło do ich przeszczepienia z powodów obiektywnych;
- 2) około 251 201 zł w związku z proponowanym wzrostem kosztów o wskaźnik 4,3 % (posłużono się wskaźnikiem inflacji za 2011 rok);

3) około 12 412 zł w związku ze zmianą załącznika nr 2 (tabela C) do rozporządzenia, w którym ujęto możliwość refundacji kosztów pobrania każdego dodatkowo narządu ponad pobranie nerki/nerek i 4 innych narządów (albo 5 narządów pozanerkowych).

AD. 1. Sytuacje, w których pobrano, ale nie przeszczepiono narządów z powodów obiektywnych lub gdy odstąpiono od ich pobrania z powodów obiektywnych, w ostatnich latach przedstawiały się w sposób następujący:

- 1) w roku 2008 dotyczyły 9 wyjazdów ekip pobierających i pobrania 16 narządów nie przeszczepionych z powodów obiektywnych oraz 17 wyjazdów ekip pobierających, które odstąpiły od pobrania narządów z powodów obiektywnych;
- 2) w roku 2009 dotyczyły 20 wyjazdów ekip pobierających i pobrania 30 narządów nie przeszczepionych z powodów obiektywnych oraz 22 wyjazdów ekip pobierających, które odstąpiły od pobrania narządów z powodów obiektywnych;
- 3) w roku 2010 dotyczyły 19 wyjazdów ekip pobierających i pobrania 29 narządów nie przeszczepionych z powodów obiektywnych oraz 23 wyjazdów ekip pobierających, które odstąpiły od pobrania narządów z powodów obiektywnych.

W związku z zakładanym wzrostem liczby pobieranych i przeszczepianych narządów (związanym z realizacją Programu Wieloletniego na lata 2010-2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”, ustanowionego uchwałą Nr 164/2010 Rady Ministrów z dnia 12 października 2010 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2011-2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”), który nie będzie możliwy bez zwiększenia liczby potencjalnych zmarłych dawców kwalifikowanych do zabiegu pobrania, roczne koszty ww. czynności mogą w kolejnych latach rosnąć. W powyższych kosztach nie były uwzględniane koszty:

- 1) organizacji, transportu, ubezpieczenia i wynagrodzeń zespołu lekarsko-pielęgniarskiego wykonującego zabieg pobrania narządu;
- 2) produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów niezbędnych do pobrania narządu lub narządów, i ich zabezpieczenia na okres transportu;
- 3) transportu narządu lub narządów z podmiotu leczniczego, w którym pobrano narząd lub narządy do podmiotu leczniczego, w którym dokonuje się przeszczepienia tego narządu lub narządów.

W związku z powyższym, uwzględnienie kosztów wyjazdu ekip pobierających, które odstąpiły od pobrania narządów z powodów obiektywnych określono w załączniku nr 2 (tabela E).

W obliczeniach skutków regulacji w zakresie ww. kosztów wzięto pod uwagę dane Poltransplantu, zgodnie z którymi w 2010 r. było 23 wyjazdy ekip pobierających, podczas których z przyczyn medycznych nie pobrano narządu lub narządu oraz 19 przypadków gdy co prawda narząd pobrano, ale nie został on przeszczepiony również z przyczyn medycznych. Obliczony na podstawie tabeli E w załączniku nr 2 do rozporządzenia jednorazowy koszt wyjazdu ekipy pobierającej bez pobrania narządu wynosi 2 600 zł, natomiast koszt roczny 59 800 zł (2 600 zł x 23 wyjazdy). W przypadku gdy narząd pobrano, ale nie przeszczepiono z przyczyn obiektywnych, maksymalny (według stawek z tabeli E) jednorazowy koszt wyjazdu wyniesie 5 200 zł, natomiast maksymalny koszt roczny 98 800 zł (5 200 zł x 19 wyjazdów). Łącznie daje to kwotę 158 600 zł (59 800 zł + 98 800 zł). Ww. kwotę obliczono zestawiając liczbę tego rodzaju wyjazdów i pobrań w 2010 r. oraz koszty przewidziane w tabeli E w załączniku nr 2 do rozporządzenia, przy założeniu, że w każdym przypadku zostaną wykonane dodatkowe badania specjalistyczne narządu. Należy się spodziewać, iż wraz ze wzrostem liczby pobieranych narządów od zmarłych dawców, proporcjonalnie będzie rosła liczba wyjazdów, w których z przyczyn obiektywnych nie dojdzie do pobrania oraz pobrań narządów, które z tych powodów nie zostaną przeszczepione. W 2011 r. przeszczepiono o ok. 10,5 % więcej narządów od osób zmarłych niż w 2010 r., można więc założyć, że proporcjonalnie koszt takich wyjazdów i pobrań będzie większy mniej więcej o ten odsetek. Ich koszt w 2011 r. wyniósłby więc ok. 175 253 zł (158 600 zł + 10,5 % x 158 600 zł); zakładając wzrost pobrań o 7 % w 2012 r., spowoduje to wzrost ww. kosztów do kwoty około 187 520,71 zł (175 253 zł + 7 % x 175 253 zł).

Byłyby to szacunkowe łączne skutki finansowe dla Poltransplantu oraz Narodowego Funduszu Zdrowia. Szacuje się, iż skutki finansowe za 2013 r. dla Narodowego Funduszu Zdrowia związane z finansowaniem ww. wyjazdów i pobrań wyniosą około 66 740 zł, natomiast dla Poltransplantu – ok. 121 260 zł. Szacunki

dotyczące proporcji ww. kosztów oparto o dane z lat ubiegłych. I tak, w 2009 r., spośród kosztów wyjazdów ekip, gdy nie doszło do pobrania oraz czynności gdy pobrano narząd, ale go nie przeszczepiono, 36 % kosztów było związanych z narządami, których pobranie refunduje Narodowy Fundusz Zdrowia (nerka, trzustka), natomiast 64 % dotyczyło narządów, których pobranie refunduje Poltransplant (wątroba, serce, płuca). W 2010 r. ta proporcja wyniosła odpowiednio 35 % - 65 %. Może świadczyć to o istnieniu pewnej tendencji w zakresie liczby narządów, z którymi są związane wyjazdy ekip, gdy nie dojdzie do pobrania oraz narządów pobranych, które nie zostaną przeszczepione.

Można się ponadto spodziewać, iż możliwość refundacji ww. wyjazdów i pobrań spowoduje również wzrost ich liczby, jednak skala tego zjawiska jest trudna do oszacowania.

W 2013 roku ww. wydatki w kwocie ok. 121 260 zł zostaną sfinansowane w ramach środków zaplanowanych w budżecie państwa, w części 46 - Zdrowie.

AD. 2. Szacuje się, iż wzrost stawek za czynności związane z pobieraniem narządów od dawców zmarłych, który jest przewidziany od dnia 1 stycznia 2013 r., spowoduje skutki finansowe w łącznej kwocie ok. 251 201 zł, z czego dla Poltransplantu będą to skutki finansowe w kwocie ok. 67 824 zł, natomiast dla Narodowego Funduszu Zdrowia – w kwocie ok. 183 377 zł.

Powyższe kwoty zostały wyliczone w następujący sposób. Poltransplant refunduje koszty pobrań wątroby, serca i płuca, natomiast Narodowy Fundusz Zdrowia – koszty pobrań nerki i trzustki. W 2011 r. Poltransplant zrefundował pobrania narządów za łączną kwotę 1 377 683,6 zł (stan na 27.12.2011 r.). W 2010 r. ok. 27 % ogólnej kwoty przeznaczonej na refundację pobrań wszystkich narządów, stanowiły koszty refundacji przez Poltransplant, natomiast ok. 73 % to koszty refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Odpowiada to odsetkowi pobrań nerek i trzustek, w ogólnej liczbie pobrań – jest to tendencją stałą od wielu lat. Biorąc pod uwagę ww. odsetek można szacować, iż w 2011 r. łączne koszty refundacji pobrań narządów (tj. wraz z kosztami refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia) wyniosły ok. 5 102 532 zł. Zakładając, iż w 2012 i 2013 r. nastąpi wzrost liczby pobrań narządowych o ok. 7 % w każdym roku, oznacza to, iż o powyższy odsetek powinna wzrosnąć również kwota przeznaczana na refundację pobrań narządowych. Mając na uwadze powyższe, w 2013 r. będzie to łączna kwota ok. 5 841 889 zł. Od 2013 r. przewiduje się również wzrost stawek refundacyjnych określonych w załącznikach do rozporządzenia o 4,3 %. Powyższe będzie oznaczało dodatkowe skutki finansowe w kwocie ok. 251 201 zł (4,3 % x 5 841 889 zł). W przypadku utrzymania się tendencji dotyczącej liczby pobrań nerki i trzustki w ogólnej liczbie pobrań oznacza to, iż ok. 27 % kwoty 251 201 zł (ok. 67 824 zł) będą stanowiły koszty, które poniesie Poltransplant, a ok. 73 % kwoty 251 201 zł (ok. 183 377 zł) to koszty, które poniesie Narodowy Fundusz Zdrowia.

Skutki finansowe w zakresie dotyczącym wzrostu o wskaźnik 4,3 % kosztów czynności uwzględniają uwagi Ministra Finansów zawarte w piśmie z dnia 1 marca 2012 r., w których podniesiono konieczność dokonania korekty obliczeń tych skutków.

AD. 3. W tabeli C w załączniku nr 2 przyjęto, iż koszt pobrania każdego dodatkowego narządu ponad pobranie nerki albo nerek i 4 innych narządów będzie wynosił 2 127,72 zł. Dotychczasowe brzmienie tabeli C nie pozwalało na refundację pobrań narządów ponad ww. liczbę tymczasem, zgodnie z danymi Poltransplantu, w latach 2005-2010 było 35 przypadków gdy od jednego dawcy była możliwość pobrania co najmniej 6 narządów (Biuletyn Informacyjny Poltransplantu Nr 1 (19), s. 7, tabela 8). Wyliczony ze średniej za ww. okres roczny koszt pobrania każdego szóstego narządu wyniesie około 12 412 zł ((35 pobrań x 2 127,72 zł)/ 6 lat = 74 470 zł/ 6 lat = 12 412 zł/ rok). W tej kwocie koszty ponoszone przez Poltransplant będą wynosiły około 69 % czyli 8 564 zł rocznie a ponoszone przez NFZ około 3 848 zł.

Reasumując, na rok 2013 w związku z realizacją zadań związanych z wejściem w życie przedmiotowego rozporządzenia należy zaplanować w planie finansowym Poltransplantu (budżet państwa w części 46 – Zdrowie) łączną kwotę w wysokości 197 648 zł (punkt 3 ppkt 1, 2 i 3 OSR: 121 260 zł + 67 824 zł + 8 564 zł).

Ponadto, na rok 2013 w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia należy na ww. cele zaplanować łączną kwotę w wysokości 253 965 zł (punkt 3 ppkt 1, 2 i 3 OSR: 66 740 zł + 183 377 zł + 3 848 zł).

Sposób zwrotu kosztów przez Narodowy Fundusz Zdrowia określono na stronie 13 i 14 uzasadnienia.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało 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 regulacji na ochronę zdrowia

Projektowana regulacja spowoduje poprawę transparentności refundacji stosowanych procedur związanych z pobieraniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów w następstwie czego doprowadzi do poprawy jakości i bezpieczeństwa w ich stosowaniu oraz poprawy stanu zdrowia społeczeństwa.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.