

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2018 r.

w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2019 r.

Na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371) 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) 186 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 ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 6) 1255 zł - za jednostkę koncentratu granulocytarnego;
- 7) 100 zł - za jednostkę osocza świeżo mrożonego;
- 8) 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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

czerwonych nie mniej niż 36 g hemoglobiny, uzyskaną z jednostki krwi pełnej lub metodą aferezy;

- 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 ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy - koncentrat krwinek płytkowych, uzyskany przez usunięcie większości leukocytów z koncentratu krwinek płytkowych, uzyskanych przy użyciu separatora komórkowego (zawierający nie mniej niż 3×10^{11} krwinek płytkowych);
- 6) jednostka koncentratu granulocytarnego - składnik krwi, zawierający granulocyty zawieszone w osoczu, otrzymany od jednego dawcy metodą aferezy;
- 7) 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;
- 8) jednostka krioprecypitatu - frakcję krioglobulin o objętości 20-30 ml uzyskaną z jednej jednostki osocza świeżo mrożonego;
- 9) dawka pediatryczna - część jednostki lub dawki terapeutycznej krwi lub jej składnika, przeznaczoną do użytku neonatologicznego lub pediatrycznego, o objętości lub zawartości komórkowych składników krwi, określonych w zamówieniu indywidualnym na krew i jej składniki.

§ 2. W przypadku gdy składniki krwi wymienione w § 1 ust. 1 pkt 7 i 8 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, opłaty, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 7 i 8, podwyższa się o 123 zł.

§ 4. W przypadku gdy poddano redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych dawkę terapeutyczną:

- 1) koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 506 zł;
- 2) składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, opłatę wymienioną w tym przepisie podwyższa się o 506 zł.

§ 5. W przypadku gdy poddano napromieniowaniu:

- 1) jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-3 i 6, dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-5, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 26 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 26 zł.

§ 6. W przypadku gdy poddano filtrowaniu:

- 1) jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-3, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 83 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 130 zł.

§ 7. W przypadku gdy poddano przemywaniu:

- 1) jednostkę składników krwi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2 i 3, dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2-5, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 96 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 96 zł.

§ 8. W przypadku gdy jednostkę lub dawkę terapeutyczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-5 i 7, poddano podziałowi, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 45 zł.

§ 9. W przypadku gdy poddano rekonstytucji:

- 1) jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-3, dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-5, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 138 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 138 zł.

§ 10. W przypadku gdy dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskano przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, poprzez ich zlewanie metodą automatyczną lub manualną, wysokość opłaty za tak uzyskaną dawkę terapeutyczną stanowi suma opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie. Do opłaty nie dolicza się opłaty dodatkowej za czynność zlewania.

§ 11. Opłaty, o których mowa w § 1 ust. 1, podlegają sumowaniu z opłatami określonymi w § 2-9, jeżeli składnik krwi wymieniony w § 1 ust. 1 poddano czynnościom określonym w § 2-9.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

2) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2017 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2018 r. (Dz. U. poz. 1516).

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. z 2017 r. poz. 1371). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany 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, które będą obowiązywały w 2019 r.

Wydawanie krwi i jej składników przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, jest dofinansowywane w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji właściwego ministra. W związku z tym, iż wydawanie krwi jest podstawowym zadaniem centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanych dalej „CKiK”, w praktyce na wysokość dotacji najczęściej znaczący wpływ ma liczba wydań krwi i jej składników do lecznictwa.

Ustalając wysokość opłat za krew i jej składniki w 2019 r., dokonano analizy wysokości kosztów, ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Analiza ta wykazała podstawę do zmiany wysokości opłat za krew i jej składniki w zakresie trzech składników, t.j.:

- 1) wzrost wysokości opłaty za koncentrat krwinek czerwonych z krwi pełnej z wartości 180,00 zł na wartość 186,00 zł,
- 2) obniżenie wysokości opłaty za osocze świeżo mrożone z wartości 112,00 zł na wartość 100,00 zł,
- 3) obniżenie wysokości opłaty za koncentrat granulocytarny z wartości 1534,00 zł na wartość 1255,00 zł.

Powyższa zmiana uwzględnia odnotowaną w 2017 r. inflację w wysokości 2,0% - komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 15 stycznia 2018 r. w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2017 r. (M.P. z 2018 r. poz. 106).

Za utrzymaniem wysokości opłat w zakresie pozostałych składników krwi oraz czynności dodatkowych na poziomie z 2018 r., przemawia m.in. fakt wejścia w życie ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego pracowników wykonujących zawody medyczne zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. poz. 1473). Wzrost wynagrodzeń wynika również z konieczności utrzymania wykwalifikowanej kadry pracowniczej i zapewnienia zdolności do działania jednostki na

najwyższym poziomie. Nie bez znaczenia jest również konieczność ciągłego przekazywania na potrzeby leczenia bezpiecznych, najwyższej jakości składników krwi, co z kolei wiąże się z koniecznością ponoszenia nakładów inwestycyjnych, m.in. zakup aparatury, czy też zapewnienie odpowiednich warunków sanitarnych. Ponadto utrzymanie wysokości opłat za pozostałe składniki oraz czynności dodatkowe na niezmiennym poziomie minimalizuje ryzyko zachwiania sytuacji finansowej niektórych CKiK. Dodatkowo z opublikowanej przez Narodowy Bank Polski projekcji inflacji (informacja opublikowana dnia 12 marca 2018 r.) na lata 2018-2020 wynika, że w 2018 r. i 2019 r. można spodziewać się inflacji na poziomie powyżej 2%.

W porównaniu z dotychczasowym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2017 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2018 r. (Dz. U. poz. 1516), w projektowanym rozporządzeniu nie wprowadzono innych zmian, w tym także zmian merytorycznych.

Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2019 r., ze względu na utratę mocy obowiązującej, wraz z końcem 2018 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2017 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2018 r.

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 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.