

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia 2022 r.

w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2023 r.

Na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974) 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) 289 zł – za jednostkę krwi pełnej konserwowanej;
- 2) 195 zł – za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej;
- 3) 276 zł – za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z aferezy;
- 4) 587 zł – za dawkę terapeutyczną ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej;
- 5) 1051 zł – za dawkę terapeutyczną ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 6) 1319 zł – za jednostkę koncentratu granulocytarnego;
- 7) 105 zł – za jednostkę osocza świeżo mrożonego;
- 8) 205 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 nie mniej niż 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 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. z 2021 r. poz. 932).

- 3) dawka terapeutyczna ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej – koncentrat krwinek płytkowych uzyskany przez usunięcie większości leukocytów z koncentratu krwinek płytkowych, uzyskanych przez połączenie pojedynczych jednostek uzyskanych z krwi pełnej (zawierający nie mniej niż 3×10^{11} krwinek płytkowych);
- 4) 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);
- 5) jednostka koncentratu granulocytarnego – składnik krwi, zawierający granulocyty zawieszone w osoczu, otrzymany od jednego dawcy metodą aferezy;
- 6) 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;
- 7) jednostka krioprecypitatu – frakcję krioglobulin o objętości 20–30 ml uzyskaną z jednej jednostki osocza świeżo mrożonego;
- 8) 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 26 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 129 zł.

§ 4. W przypadku gdy poddano redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 4 i 5, opłatę wymienioną w tym przepisie podwyższa się o 532 zł.

§ 5. W przypadku gdy poddano napromieniowaniu 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 4 i 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 27 zł.

§ 6. W przypadku gdy poddano filtrowaniu jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1–3, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 81 zł.

§ 7. W przypadku gdy poddano przemywaniu 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 4 i 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 101 zł.

§ 8. 1. 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 47 zł.

2. W przypadku jednostki, o której mowa w § 1 ust. 1 pkt 7, otrzymanej z osocza pobranego metodą aferezy, opłatę wymienioną w tym przepisie podwyższa się o 47 zł.

§ 9. W przypadku gdy poddano rekonstytucji 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 4 i 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 145 zł.

§ 10. W przypadku dawki terapeutycznej składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, uzyskanej metodą automatyczną lub manualną do opłaty nie dolicza się opłaty dodatkowej za czynność połączenia pojedynczych jednostek uzyskanych z krwi pełnej.

§ 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 2023 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 lipca 2021 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2022 r. (Dz. U. poz. 1353).

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

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 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

Niniejszy projekt rozporządzenia określa wysokość opłat za krew i jej składniki w 2023 r. Pozycje opłat ulegną zmianie, w stosunku do opłat obowiązujących w 2022 r., w wyniku analizy wysokości kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i ich wydawaniem, w odniesieniu do uzyskiwanych przychodów z tego tytułu, z uwzględnieniem dotacji przyznawanej przez Ministra Zdrowia na realizację zadań, o których mowa w art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 11–13 ustawy.

Z przeprowadzonej analizy wynika, że koszty własne sprzedaży składników krwi oraz koszty wykonywanych na tych składnikach czynności dodatkowych w większości są na poziomie wyższym od poziomu opłat obowiązujących w 2022 r. W związku z powyższym, w projekcie zaproponowano zmianę wysokości opłat, tj. podwyższenie opłat uwzględniające średnioroczny wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2021 r., ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

Za zwiększeniem wysokości opłat za składniki krwi oraz czynności dodatkowe przemawiają:

- 1) konieczność zwiększenia wynagrodzeń wynikająca m.in. z projektowanych zmian w ustawie z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1801, z późn. zm.), oraz z przewidzianej w Wieloletnim Planie Finansowym

Państwa na lata 2021–2024 podwyżki wynagrodzeń pracowników. Wzrost wynagrodzeń zapewnia ponadto utrzymanie wykwalifikowanej kadry pracowniczej, co przekłada się na zdolność jednostki do działania na najwyższym poziomie;

- 2) wzrost cen energii elektrycznej, energii cieplnej, gazu, wzrostu kosztów utylizacji odpadów medycznych;
- 3) projekcja inflacji;
- 4) niepewność związana z finansowaniem wdrożenia przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa systemu e-krew;
- 5) pokrycie kosztów związanych z dostawą i wdrożeniem Zintegrowanego Systemu Informatycznego obsługującego tzw. „część szarą” gotową jako moduł do integracji z systemem e-Krew oraz dostosowanie oprogramowania finansowo-księgowego będącego w posiadaniu centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa do integracji z systemem e-Krew;
- 6) niepewna sytuacja geopolityczna – wahania cen surowców energetycznych, problemy z realizacją zawieranych umów, utrudniony import materiałów niezbędnych do realizacji zadań statutowych;

Kluczowe jest również ciągle przekazywanie na potrzeby leczenia bezpiecznych i najwyższej jakości składników krwi, co z kolei wiąże się z koniecznością ponoszenia nakładów inwestycyjnych, m.in. na zakup aparatury.

Skutki nowelizacji ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o minimalnych wynagrodzeniach zasadniczych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (ustawa z dnia 28 maja 2021 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw – Dz. U. poz. 1104) od 1 lipca 2021 r. do 31 grudnia 2021 r. zostały pokryte przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa z własnych środków.

Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2023 r. ze względu na utratę mocy, wraz z końcem 2022 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lipca 2021 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2022 r. (Dz. U. poz. 1353).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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 rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

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

Projekt rozporządzenia pozostaje bez wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.

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