

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2024 r.

Na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318 i 650) 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;

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. z 2021 r. poz. 932).

- 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;
- 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 nie mniej niż 1×10^{10} granulocytów zawieszonych w osoczu;
- 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 2024 r.²⁾

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2022 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2023 r. (Dz. U. poz. 2817).

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Dominik Gajewski

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

On behalf of Minister of HealthDominik GajewskiUZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318 i 650), 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.

Projektowane rozporządzenie określa wysokość opłat za krew i jej składniki w 2024 r.

Propozycje opłat nie ulegną zmianie, w stosunku do opłat obowiązujących w 2023 r. Przedstawione dane w prognozie sprawozdania MZ-BFA za 2022 r. wskazują, że Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwane dalej „RCKiK”, globalnie wypracowały w 2022 r. zysk netto, który częściowo bilansuje się z prognozowanymi przez RCKiK na 2023 r. kosztami dodatkowymi. W związku z powyższym, w projekcie zaproponowano utrzymanie opłat na poziomie z 2023 r. Na wskazane powyżej prognozowane koszty dodatkowe składają się w szczególności:

- 1) prognozowane zwiększanie wynagrodzeń w 2023 r. – wynikające z ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2139), będące skutkiem planowanych na 2023 r. podwyżek wynagrodzeń pracowników nie wyższych niż wynikających z zastosowania wskaźnika wzrostu wynagrodzeń (tj. 7,8% w 2023 r.), będące skutkiem wzrostu wynagrodzeń z tytułu umów cywilno-prawnych (umowy zlecenia, umowy o dzieło, kontrakty);
- 2) dodatkowe obciążenia będące skutkiem wzrostu kosztów z tytułu świadczonych usług;
- 3) zwiększone nakłady finansowe będące skutkiem wzrostu cen energii elektrycznej (wraz z usługą dystrybucji), gazu, energii cieplnej, wody i ścieków;
- 4) inne koszty wskazane przez RCKiK, w tym koszt utylizacji odpadów medycznych, koszt będący skutkiem zmian cen paliw, inne będące skutkiem inflacji. Kluczowe jest również

ciągłe przekazywanie na potrzeby lecznictwa bezpiecznych i najwyższej jakości składników krwi, co z kolei wiąże się z koniecznością ponoszenia nakładów inwestycyjnych, m.in. na zakup aparatury.

Zgodnie z art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, projekt rozporządzenia zostanie przekazany Instytutowi Hematologii i Transfuzjologii celem przedstawienia opinii, w ramach etapu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych.

Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2024 r., ze względu na utratę mocy, wraz z końcem 2023 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2022 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2023 r. (Dz. U. poz. 2817).

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 nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

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