

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2020 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. z 2019 r. poz. 1405 oraz z 2020 r. poz. 567) 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. z 2014 r. poz. 469) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 14:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) określonych w § 7 są kosztami podmiotu leczniczego, w którym narząd lub narządy miały być przeszczepione.”,

b) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) określonych w § 7 są kosztami podmiotu leczniczego, w którym narząd lub narządy miały być przeszczepione”;

2) § 15 otrzymuje brzmienie:

„§ 15. 1. Ustalając koszty czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, bierze się pod uwagę koszty poszczególnych czynności z ostatnich trzech lat kalendarzowych.

2. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przedstawia, co 3 lata do dnia 31 stycznia, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informację o proponowanym wzroście kosztów czynności określonych w załączniku nr 2

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

do rozporządzenia, opartą o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym.

3. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przedstawia, co 3 lata do dnia 31 stycznia, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informację o proponowanym wzroście kosztów czynności określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, opartą o analizę przewidywanego wzrostu tych kosztów w roku następnym.

4. Sporządzając informacje, o których mowa w ust. 2 i 3, podmioty określone w tych przepisach biorą pod uwagę w szczególności:

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

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.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może ustalić koszty czynności określonych w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia, z uwzględnieniem informacji, o których mowa w ust. 2 i 3.”;

- 3) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 4) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Przepisy, o których mowa w § 14 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, stosuje się do pobrań dokonanych po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

ALINA BUDZISZEWSKA-MAKULSKA

ZASTĘPCA DYREKTORA

DEPARTAMENTU PRAWNEGO MINISTERSTWA ZDROWIA

/PODPISANO KWALIFIKOWANYM PODPISEM ELEKTRONICZNYM/

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia..... (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 KRAŻENIA ORAZ KOSZTY SALI OPERACYJNEJ
LUB SEKCYJNEJ**

Lp.	Czynności	koszt (w złotych)
1	Konsultacje specjalistyczne przed pobraniem tkanek i komórek	140
2	Pobranie jednej kości długiej z kończyny	106
3	Pobranie innych kości na zamówienie (w tym kości pokrywy czaszki)	72
4	Pobranie mostka z chrząstkami żebrowymi	66
5	Pobranie żebra	33
6	Pobranie jednostronne talerza biodrowego	65
7	Pobranie ścięgna, więzadła	65
8	Pobranie zastawek serca	166
9	Pobranie osierdzia	77
10	Pobranie naczynia krwionośnego rozgałęzionego co najmniej 10 cm	280
11	Pobranie naczynia krwionośnego co najmniej 10 cm	177
12	Pobranie naczynia krwionośnego poniżej 10 cm	110
13	Pobranie rogówki	183
14	Pobranie owodni	59
15	Pobranie dermatomem skóry o powierzchni 100 cm ²	31
16	Pobranie błony łącznotkankowej o powierzchni 100 cm ²	44
17	Pobranie komórek	111
18	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu jednej kości długiej z kończyny	33
19	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu dwóch kości długich z jednej kończyny	56
20	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu mostka	33

21	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu żeber	44
22	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu talerza biodrowego	44
23	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu kości na indywidualne zamówienie	44
24	Kosmetyka zwłok po pobraniu rogówki	44
25	Kosmetyka zwłok po pobraniu skóry dermatomem	44
26	Kosmetyka po pobraniu jednego ścięgna/więzadła	5
27	Pobranie łąkotek z jednej kończyny	123
28	Pobranie innych tkanek na zamówienie	204
29	Pobranie łąkotki	81
30	Protezowanie kończyny po pobraniu łąkotek	51
31	Protezowanie po pobraniu innych tkanek na zamówienie	102
32	Kosmetyka po pobraniu zastawek serca	51
33	Kwalifikacja dawcy	137
34	Koszt przygotowania i sprzątnięcia sali sekcyjnej/operacyjnej do pobrania tkanek od jednego dawcy	158
35	Koordinacja pobrania	316
36	Koszty sali operacyjnej/sekcyjnej – pobranie rogówek i/lub serca lub zastawki	105
37	Koszty sali operacyjnej/sekcyjnej pobranie tkanek mięśniowo-szkieletowych i/lub skóry oraz pobranie wielotkankowe obejmujące również pobranie rogówek i/lub serca lub zastawki	316

Załącznik nr 2

KOSZTY CZYNNOŚCI ZWIĄZANYCH Z POBIERANIEM NARZĄDÓW OD DAWCY, U KTÓREGO STWIERDZONO ZGON WSKUTEK ŚMIERCI MÓZGU LUB NIEODWRACALNEGO ZATRZYMANIA KRAŻENIA, 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	200	200
2	wykonanie serii badań*	300	600
3	lekarze orzekający śmierć mózgu*	500	1 000
	Razem		1 800
II	Opieka nad dawcą od stwierdzenia śmierci mózgu lub zgonu wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia do pobrania narządu lub narządów		
1	lekarz	900	900
2	pielęgniarka	700	700
3	konsultacje specjalistyczne	250	250
	Razem		1 850
III	Zabieg pobrania narządu lub narządów		
1	lekarz anestezjolog	750	750
2	pielęgniarka	500	1 000
3	salowa	300	300
	Razem		2 050
	Razem koszty osobowe		5 700

* Obejmuje całość badania stwierdzającego śmierć mózgu według obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2019 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (M.P. z 2020 r. poz. 73).

B. Koszty materiałowe i badań kwalifikujących dawców narządów

Lp.	Koszty materiałowe i badań kwalifikujących	Koszt za pobranie nerki (w złotych)	Koszt razem za pobranie nerek i narządu dodatkowego (w złotych)
I	Koszty badań		
1	badania laboratoryjne (bez wirusologicznych)	270	370
2	badania inne (USG, TK, ECHO, RTG, EKG)	350	400
3	badania wirusologiczne	110	110

4	markery nowotworowe	80	80
5	badania instrumentalne	1 000	1 000
II	Koszty materiałowe		
1	leki, płyny dożylnie, płyny krwiozastępcze oraz inne niezbędne materiały	880	1 300
2	koszty pracy sali operacyjnej	580	790
3	zabezpieczenie logistyczne	52	100
	Razem koszty materiałowe i badań	3 322	4 150
III	Inne koszty		
1	Koronarografia*		500
2	Bronchoskopia**		500

*koronarografia – dolicza się jeśli wykonano,

**bronchoskopia – dolicza się jeśli wykonano

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	9 022		9 022
2	Pobranie tylko jednego narządu gdy nie są pobierane nerka albo nerki		9 022	9 022
3	Pobranie nerki albo nerek i jednego innego narządu	4 925	4 925	9 850
4	Pobranie nerki albo nerek i 2 innych narządów	3 560	3 560	10 680
5	Pobranie nerki albo nerek i 3 innych narządów	2 877	2 877	11 508
6	Pobranie nerki albo nerek i 4 innych narządów*	2 467	2 467	12 335

* Koszt pobrania każdego dodatkowego narządu ponad „pobranie nerki albo nerek i 4 innych narządów” ustala się na 2467 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	5 007	3 130	8 137

2	Pobranie komórek krwiotwórczych krwi obwodowej metodą cytoforezy	5 007	7 301	12 308
---	--	-------	-------	--------

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	55	55
2	Transport zespołu lekarsko-pielęgniarskiego z pobranym narządem lub narządami, zespołu lekarsko-pielęgniarskiego albo narządu lub narządów		1 100
3	Ubezpieczenie i wynagrodzenie zespołu lekarsko-pielęgniarskiego	1 650	
4	Produkty lecznicze, wyroby medyczne i materiały niezbędne do pobrania narządu lub narządów i ich zabezpieczenia na okres transportu*		2 200
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.)**	330	330
Razem		2 035	3 685

* 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

Przedmiotowe 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. z 2014 r. poz. 469), zwanego dalej „rozporządzeniem”, realizując upoważnienie ustawowe zawarte w art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1405, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Wprowadzona zmiana w § 14 projektu rozporządzenia ma na celu zmianę podmiotu, który będzie rozliczał koszty bezpośrednio z płatnikiem. W przypadku konieczności odstąpienia od pobrania lub przeszczepienia narządu lub narządów koszty ponoszone przez podmiot leczniczy, który dokonał pobrania narządu lub narządów albo wysłał zespół lekarsko-pielęgniarski do ich pobrania nie będą kosztami podmiotu leczniczego, w którym pobrano (lub miały być pobrane) narząd lub narządy (tj. szpitala zgłaszającego dawcę), lecz będą kosztami podmiotu leczniczego, w którym miał być przeszczepiony pobrany narząd lub narządy. Ma to na celu wprowadzenie możliwości rozliczeń zwrotu kosztów za chybione wyjazdy i chybione pobrania dla zespołów transplantacyjnych bezpośrednio z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”, jak i Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym ds. Transplantacji „Poltransplant”, zwanym dalej „Poltransplant”. Aktualna sytuacja powoduje konieczność dokonywania zwrotu kosztów przez inny podmiot leczniczy, co wydłuża procedurę zwrotu, wprowadza konieczność weryfikowania faktur wpływających do podmiotu zgłaszającego dawcę (dodatkowej pracy księgowości w celu prawidłowego rozliczenia u płatnika, a następnie dokonania przelewu do podmiotu, który dokonał chybionego pobrania). W przypadku, gdy u dawcy wielonarządowego stwierdzono w trakcie pobrania, np. rozsiany proces nowotworowy lub inną ogólną przyczynę odstąpienia od pobrania, dyskwalifikowane są wówczas od przeszczepienia wszystkie pobrane narządy. W takim przypadku szpital zgłaszający dawcę obciążany jest przez różne podmioty koniecznością uzyskania środków od Poltransplantu lub NFZ i zapłaty dla poszczególnych zespołów pobierających (rozliczenia ośrodków przez inny podmiot leczniczy, zamiast bezpośrednio pomiędzy płatnikiem i wykonawcą). Dla jasności rozliczeń wprowadzono przepis wskazujący, że nowe zasady rozliczenia bezpośrednio w płatnikami będą stosowane do pobrań dokonanych po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

W § 15 rozporządzenia zmieniono częstotliwość przekazywania, przez Poltransplant oraz Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, informacji o proponowanym wzroście kosztów, z corocznego przekazywania na okres 3-letni do dnia 31 stycznia danego roku. Ponadto, zmieniono sposób pozyskiwania danych do analizy, tj. wyliczanie kosztów pobrania związanego z identyfikacją potencjalnego dawcy, opieką na dawcą i kosztów pobrania z perspektywy szpitala zgłaszającego dawcę, w którym dochodzi do pobrania na podstawie danych pozyskanych na podstawie informacji od ośrodków, w których jest przeszczepiane min. 30 narządów rocznie (zgodnie z § 15 ust. 3b pkt.2 rozporządzenia w dotychczasowym brzmieniu) jest błędne, dlatego wskazano, że powinny to być podmioty, w których pobiera się min. 30 narządów rocznie. Dodatkowo usunięto obowiązek przekazywania przez NFZ informacji o proponowanym wzroście kosztów czynności określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia. Zmiana ta wynika z tego, że dotychczas NFZ informował, że nie posiada w swoich zasobach informatycznych danych identyfikujących koszty, o których mowa w tym przepisie, zatem przepis w obecnym kształcie pozostaje „martwy”. W § 15 rozporządzenia zmodyfikowano także przepis obligujący ministra właściwego do spraw zdrowia do ustalenia kosztów czynności określonych w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia w terminie do 31 maja roku poprzedzającego, gdyż ewentualne nowe koszty przedmiotowych czynności nie muszą być wprowadzane od początku roku.

W załącznikach nr 1 i 2 zmieniono poziomy poszczególnych kosztów, które nie były aktualizowane od 2012 r., stąd zachodzi potrzeba urealnienia ich wysokości (w czasie ostatnich lat wzrosły koszty pracy, koszty badań, koszty materiałów np. preparatów do protekcji narządów i innych płynów, koszty transportu, ubezpieczeń). Podkreślić należy, że dawstwo narządów jest kluczowe dla przestrzeni transplantacyjnej. Liczba zgłoszeń dawców przekłada się wprost proporcjonalnie na liczbę wykonywanych transplantacji. Dlatego bardzo istotna jest zmiana poziomu kosztów, tak aby szpitale, które zgłaszają potencjalnych dawców, mogły pokryć poniesione koszty.

Zmiana załącznika nr 1 do rozporządzenia – 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 oraz koszty sali operacyjnej, polega również na dodaniu nowych pozycji odzwierciedlających następujące koszty:

- 1) kosmetyka po pobraniu jednego ścięgna/więzadła,
- 2) pobranie łąkotek z jednej kończyny,

- 3) pobranie innych tkanek na zamówienie,
- 4) pobranie łąkotki,
- 5) protezowanie kończyny po pobraniu łąkotek,
- 6) protezowanie po pobraniu innych tkanek na zamówienie,
- 7) kosmetyka po pobraniu zastawek serca,
- 8) kwalifikacja dawcy,
- 9) koszt przygotowania i sprzątnięcia sali sekcyjnej/operacyjnej do pobrania tkanek od jednego dawcy,
- 10) koordynacja pobrania,
- 11) koszty sali operacyjnej/sekcyjnej – pobranie rogówek i/lub serca lub zastawki,
- 12) koszty sali operacyjnej/sekcyjnej pobranie tkanek mięśniowo-szkieletowych i/lub skóry oraz pobranie wielotkankowe obejmujące również pobranie rogówek i/lub serca lub zastawki.

Brak ww. kosztów skutkuje niejasnościami, uznaniowością oraz różnorodnością interpretacji dotyczącą rozliczania kosztów pobrania, a nawet odstępniem od poszczególnych elementów pobrania ze względu na brak możliwości refundowania tych kosztów.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia dokonano aktualizacji poziomu wszystkich kosztów zarówno kosztów osobowych, jak i materiałowych zawartych w tabelach A i B załącznika nr 2 rozporządzenia. Koszty osobowe (Tabela A) łącznie wzrosły o 693,65 zł, zmieniono je również ze względu na m. in. zmiany kosztów czasu pracy na bloku operacyjnym - w przypadku anestezjologa i pielęgniarek to ok. 2-3 godziny w zależności od długości pobrania, a opieka nad potencjalnym dawcą to często 24 godziny lub dłużej, a sama wstępna ocena kliniczna i kwalifikacja potencjalnego dawcy obejmuje bardzo krótki czas wysunięcia podejrzenia wystąpienia arefleksji pniowej i wpis do dokumentacji medycznej. Ponadto, ze względu na ogłoszone obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2019 r. w sprawie sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (M. P. z 2020 r. poz. 73), istniała również konieczność dostosowania przepisów niniejszego rozporządzenia w zakresie liczby lekarzy stwierdzających śmierć mózgu, tj. zmniejszenia liczby z 3 do 2 osób (tab. A poz. 3).

Koszty materiałowe (Tabela B) łącznie wzrosły w przypadku pobrania samych nerek o 1027,38 zł. W zakresie wariantu pobrania nerki i 1 innego narządu o 1043,03 zł. Koszty materiałowe zmieniono również co do zakresu poszczególnych wariantów, połączono dotychczasowe badania obrazowe z innymi badaniami. Dodano nowy konieczny wariant (aktualnie brak takich uregulowań) w zakresie możliwości rozliczenia wykonania

dodatkowych badań: koronarografii (wykonywanej w przypadku planowanego pobrania serca w uzasadnionych przypadkach) i bronchoskopii (wykonywanej w przypadku planowanego pobrania płuc w uzasadnionych przypadkach). Badania zarówno koronarografii i bronchoskopii byłyby wersją do sumowania w momencie wykonania, a taka możliwość rozliczeń nie była wcześniej uwzględniana, co stanowiło lukę, którą należy uregulować. Wykonanie koronarografii pozwala sprawdzić, jak duże są zmiany miażdżycowe, lub je wykluczyć u dawców konwencjonalnych i o rozszerzonych kryteriach, co ma istotny wpływ na kwalifikację dawcy pod kątem pobrania serca u dawców o rozszerzonych kryteriach wiekowych zarówno przez koordynatora Poltransplantu, ale przede wszystkim przez ośrodek transplantacyjny przeszczepiający serce. Możliwość wykonania koronarografii rozszerza znacząco pulę dawców serca i umożliwia, z zachowaniem bezpieczeństwa biorców, wszczepienie serca po wykluczeniu zmian od dawców, od których bez wykonania tego badania nie byłoby możliwości akceptacji serca. Wykonanie badania daje szanse zwłaszcza pacjentom czekającym w trybie pilnym na przeszczepienie, a jednocześnie duże oszczędności dla systemu i płatnika przez zmniejszenie wydatków na organizacje i wysłanie ekipy pobierającej, konieczność użycia przez zespół pobierający jednorazowego sprzętu medycznego i leków oraz oszczędności związane z transportem kołowym i lotniczym, daje też możliwość ekipie pobierającej na regenerację sił na wykonanie kolejnego pobrania i przeszczepienia w krótkim czasie. Dyskwalifikacja serca na etapie wykonania badania wpływa również na budżet państwa przez uniknięcie zwrotu kosztów zarówno dla szpitala dawcy jak i dla zespołu przeszczepiającego za tzw. pobranie chybione. Jednocześnie trzeba dodać, że badanie koronarografii jak i bronchoskopii wykonywane jest na wyraźną prośbę zespołów transplantacyjnych w uzasadnionych przypadkach.

W zakresie kosztów materiałowych istniała również konieczność dodania badań instrumentalnych, o których mowa w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2019 r. w sprawie sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, które są wykonywane w ok. 90% przypadków z puli wszystkich zgłoszonych dawców do Poltransplantu. Badania instrumentalne włączono do procedur stwierdzania śmierci mózgu jako uzupełnienie badań klinicznych, a w niektórych przypadkach również jako postępowanie rozstrzygające o życiu lub śmierci. Koszt badań instrumentalnych został uśredniony i przedstawiony w formie ryczałtu. Z puli prognozowanych dawców, którzy mogą zostać zgłoszeni do Poltransplantu w skali roku (ok. 575 potencjalnych dawców) u nawet ok. 90% może zostać wykonane jedno z dopuszczonych badań instrumentalnych.

W tabeli C – Koszty pobrania narządów, również zaktualizowano wszystkie pozycje kosztów. Ponadto usunięto w odnośniku do pkt 2 zdanie w brzmieniu: „*W przypadku pobrania tylko płuc, koszt pobrania każdego płuca ustala się na 7301,00 zł*”. Przepis dotyczący rozliczenia pobrania samych płuc, dodano w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 października 2012 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 1215), błędnie wpisując, że „w przypadku pobrania tylko płuc, koszt pobrania każdego płuca ustala się na 7301 zł”. Należy wskazać, że płuca w rozliczeniach są traktowane, analogicznie jak nerki jako jedność. Poprzednio dwa płuca w rozliczeniach były traktowane jako jeden narząd, zarówno wszelkie badania, np. RTG, bronchoskopia, TK klatki piersiowej, gazometria, etc., były i są wykonywane dla obu płuc (nie wykonuje się żadnych badań przed pobraniem osobno dla płuca lewego i prawego). Ponadto, płuca są zawsze pobierane razem, a dopiero na etapie przygotowania do transplantacji w ośrodku transplantacyjnym podejmowana jest decyzja i czynności zmierzające do przeszczepienia obu płuc łącznie, lub przeszczepiane jest tylko jedno z nich albo każde z płuc oddzielnie. W sytuacji osobnego rozliczania obu płuc, przy zachowaniu brzmienia ww. przepisu z 2012 r. dojdzie do sytuacji (dotychczas takiej nie było), kiedy w przypadku pobrania tylko płuc (pobranie jednonarządowe), szpital, w którym dojdzie do pobrania otrzymałby 14 602 zł (2 x 7301 zł), natomiast w przypadku pobrania nerek i 4 innych narządów (pobranie wielonarządowe, w tym płuca) podmiot leczniczy otrzymałby refundację kosztów jedynie na poziomie 10 638,60 zł. Jest to sytuacja niewłaściwa, która powinna być skorygowana. Należy wskazać, że do czasu zmiany rozporządzenia w 2012 r. liczba stosowanych procedur rozliczeniowych była ograniczona do „pobrania nerek i 4 innych narządów”, które były wyczerpywane przy pobraniach wielonarządowych, np. nerki, trzustka, wątroba, serce, płuca (te ostatnie nie były traktowane, jako pojedyncze narządy z perspektywy ich badań kwalifikujących jak i samego pobrania w ośrodku gdzie doszło do pobrania narządów - a tego właśnie te zwroty kosztów dotyczą).

W zakresie tabeli E, określającej koszty za chybione wyjazdy i chybione pobrania dla zespołów transplantacyjnych, także dokonano aktualizacji kosztów.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem 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. 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.

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

Brak również przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.