



Minister
Zdrowia



DLT.050.17.2024.SN
Warszawa, 29 listopada 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 6043 Posła Bartosza Romowicza, w sprawie dochodów Skarbu Państwa ze sprzedaży nadwyżek osocza, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

1. Czy Ministerstwo Zdrowia lub podmioty podległe sprzedaje nadwyżki osocza krwi lub przekazuje w inny odpłatny sposób (nie nazywając tego sprzedażą)?

W leczeniu powszechnie stosuje się Koncentrat Krwinek Czerwonych (KKCz) będący podstawowym składnikiem krwi pełnej pobieranej od honorowych krwiodawców, który w 100 % jest wykorzystywany na potrzeby leczenia w Polsce. Ponadto, poza KKCz, stosuje się Koncentrat Krwinek Płytkowych (KKP) oraz osocze świeżo mrożone (FFP). Jednocześnie w Polsce uzyskuje się około 1,6 mln jednostek osocza rocznie, przy czym do celów klinicznych, tj. głównie do przetoczeń pacjentom, aktualnie zużywa się około 15% osocza pozyskiwanego w Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK). Podkreślenia wymaga fakt, że taki poziom zużycia wynika ze wskazań medycznych i jest skorelowany z trendami światowymi.

Po zabezpieczeniu potrzeb klinicznych pozostała ilość osocza stanowi nadwyżkę, która może zostać przeznaczona do frakcjonowania celem uzyskania produktów leczniczych osoczopochodnych, tj. koncentratów czynników krzepnięcia, albumin, immunoglobulin, ratujących zdrowie i życie chorych. Produkty te wykorzystywane są w leczeniu m.in. chorych na hemofilię, po przeszczepieniach, z niedoborami odporności, jak również w przypadku innych poważnych schorzeń, np. choroba Parkinsona, choroba Alzheimera, posocznica czy marskość wątroby. Dostępność do leków krwiopochodnych w Europie, szczególnie tych deficytowych (immunoglobuliny, albuminy), może być zagrożona, na co wskazują obserwowane ograniczenia w dostępie do immunoglobulin w wielu krajach europejskich. Zważywszy na niedobory tego surowca na rynku europejskim nieetyczna byłaby jego utylizacja, stąd nadwyżki tego surowca wydawane są za opłatą do wytwórni farmaceutycznych.

Od 2019 roku, za zgodą Ministra Zdrowia, Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia przeprowadza otwarte konkursy na wyłonienie odbiorców nadwyżek polskiego ludzkiego osocza pobranego w Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (bez osocza ozdrowieńców). Pierwszy konkurs na wyłonienie odbiorcy nadwyżek osocza w 2020 roku

zorganizowano w 2019 r.¹ Zapewnienie ciągłości odbioru nadwyżek osocza zapobiega konieczności ograniczania pobierania krwi i jej składników od dawców wielokrotnych, co pozytywnie wpływa na utrzymanie dawców i zachęcanie ich do oddawania krwi w przyszłości. Ponadto nie ma ryzyka ponoszenia kosztów magazynowania nadwyżek osocza, bez gwarancji efektywnego wykorzystania pobranego osocza. Utrzymanie regularnych dostaw osocza jako surowca do produkcji leków krwiopochodnych gwarantuje także stabilność w dostępie do leków dla polskich pacjentów przynajmniej na dotychczasowym poziomie. Racjonalne zagospodarowanie tak cennego i pożądanego na rynku europejskim surowca stanowi gwarancję dostępności tak ważnych dla pacjentów leków osoczopochodnych.

W ostatnich latach globalne zapotrzebowanie na osocze do frakcjonowania wzrosło i oczekuje się, że ten trend będzie kontynuowany. Zwiększenie dostępności osocza do frakcjonowania w Europie jest postrzegane jako jedna z głównych strategii unikania niedoborów produktów leczniczych pochodzących z osocza, które są potrzebne w Europie do leczenia pacjentów z chorobami zagrażającymi życiu.

2. Jeśli tak to jakie w poszczególnych latach od 2015 do 2023 były to dochody i jaka była to ilość?

Uprzejmie informuję, iż wskazane poniżej dane są zestawieniem opracowanym na podstawie informacji otrzymywanych z RCKiK, przy czym powinny być one traktowane jako przybliżone/orientacyjne z uwagi na nw. okoliczności:

- dziewięcioletni zakres danych niezbędnych do rzetelnego wykonania analizy wskazanych danych jest bardzo obszerny. Weryfikacja dotyczy dokumentów znajdujących się w większości w archiwach. Biorąc pod uwagę, iż część dokumentów ma 5-letni czas archiwizowania, część z nich może być już zbrakowana;
- jak wskazały RCKiK, celem bardzo dokładnego przeanalizowania i odtworzenia potrzebnych informacji potrzeba byłaby dodatkowa weryfikacja danych księgowych z danymi działów medycznych, przede wszystkim Działu Preparatyki;
- sprawozdawczość roczna powoduje, że niejednokrotnie płatności za osocze są dokonywane w I kwartale roku następnego, co również może wpływać na rozbieżności w poszczególnych latach;
- różnice kursowe, przewalutowania, różna sytuacja w RCKiK (czy posiadają konto walutowe czy nie), korekty faktur, zaległe płatności z lat poprzednich, kary za opóźnienie płatności – to wszystko wpływa na możliwe różnice dotyczące prezentowanych danych.

Rok	Ilość osocza w litrach	Kwota w PLN
2015	331,3 tys.	94,2 mln
2016	231,3 tys.	83,1 mln
2017	247,3 tys.	84,1 mln
2018	225,1 tys.	85,1 mln
2019	249,7 tys.	97,4 mln
2020	269,8 tys.	136,9 mln
2021	271,9 tys.	160,9 mln
2022	296,9 tys.	219,8 mln
2023	267,2 tys.	201,2 mln.

¹ Przed 2019 rokiem nadwyżki osocza pozostające po zabezpieczeniu lecznictwa również były wydawane za opłatą do zagranicznych wytwórni farmaceutycznych, z tą różnicą, iż odbywało się to na mocy zawieranych umów, których warunki były negocjowane co roku.

Środki finansowe pochodzące z wydania nadwyżek osocza za opłatą mają na celu przede wszystkim pokrycie kosztów, które centra krwiodawstwa ponoszą w związku z pobraniem, preparatyką, badaniem, przechowywaniem i przygotowaniem krwi i jej składników do wydania. Ponadto pozwalają one na utrzymanie najwyższej jakości (operacyjnej, kadrowej, infrastrukturalnej) funkcjonowania publicznej służby krwi.

3. Jeśli tak to jakie w poszczególnych latach od 2015 do 2023 jakie były to podmioty, które pozyskiwały ten materiał?

ROK	FIRMA/INSTYTUCJA
2015	Biomed Lublin, CSL Plasma, Kedplasma, Biomed Warszawa, Copernicus Diagnostics sp. z o.o., Octapharma A.G, Roche Diagnostics Polska sp. z o.o.
2016	Biomed Lublin, CSL Plasma, Kedplasma, in. vent Diagnostica, Roche Diagnostics Polska sp. z o.o.
2017	Biomed Lublin, CSL Plasma, Kedplasma, in. vent Diagnostica, LLC Biofarma, Copernicus Diagnostics sp. z o.o., Biomed Warszawa, H2B, UAB Solis Tribus
2018	KEDPlasma GmbH, CSL Plasma, BIOMED LUBLIN, in. vent Diagnostica GmbH, LLC Biopharma Plasma, BIOMED sp. z o.o. Warszawa, UAB Solis Tribus
2019	HUMAN Bioplasma K.f.t. (grupa KEDRION), CSL Plasma, BIOMED Lublin, FARMATOR, Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp.z o.o. Warszawa, LLC Biopharma Plasma
2020	HUMAN Bioplasma K.f.t.(grupa KEDRION), OCTAPHARMA AG, BIOMED Lublin, FARMATOR
2021	KEDRION S.p.A., OCTAPHARMA AG, BIOMED Lublin, LLC Biopharma Plasma
2022	KEDRION S.p.A., OCTAPHARMA AG, BIOMED Lublin, Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp.z o.o. Warszawa, LLC Biopharma Plasma
2023	KEDRION S.p.A., OCTAPHARMA AG, LLC Biopharma Plasma, BIOMED Lublin

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/