



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 2/2015 z dnia 5 stycznia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia
„Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej
w krew i jej składniki na lata 2015-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020”, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w uzasadnieniu zmian.

Uzasadnienie

Projekt Programu dotyczy istotnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim jest krwiodawstwo. Problem zdrowotny został opisany w sposób przejrzysty i wyczerpujący, a także opisano aktualną sytuację krwiodawstwa w Polsce, podkreślając deficyt krwi w okresie letnim.

Obecny projekt jest kontynuacją programu dotyczącego tego samego zakresu tematycznego z lat 2009-2014, który jednak nie był opiniowany przez Agencję.

Ma on cztery cele szczegółowe:

- promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa;
- uniknięcie niebezpieczeństwa pobrania zainfekowanej krwi, poprzez wprowadzenie pilotażowej procedury „Kandydata na dawcę krwi”, polegającej na dwuetapowości zabiegu oddania krwi;
- optymalizacja stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych;
- zapewnienie odpowiednich warunków transportu, gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości, poprzez zakup odpowiednich środków transportu.

Celem głównym programu jest zapewnienie krajowi samowystarczalności pod względem zaopatrzenia w krew i jej składniki, w oparciu o dobrowolne (honorowe) krwiodawstwo. Cel ten wpisuje się w liczne rekomendacje polskich ekspertów oraz wytyczne praktyki klinicznej, zarówno w Polsce, jak i na świecie. Adresatami programu są głównie: personel medyczny bezpośrednio zaangażowany w obsługę dawcy krwi (lekarze, rejestratorzy, personel pobierający krew), młodzież szkół gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych, dotychczasowi oraz potencjalnie nowi dawcy krwi – głównie z młodego oraz średniego pokolenia.

W zakresie promocji i edukacji zaplanowano przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo. Szeroka akcja informacyjno-edukacyjna prowadzona będzie za



pośrednictwem plakatów, ulotek, broszur edukacyjnych, a także spotów promujących honorowe krwiodawstwo, zarówno w radiu, jak i telewizji.

Program jest poprawnie przygotowany i zaplanowano go na okres sześcioletni. Posiada odpowiedni budżet ogólny (ok. 95 milionów złotych podzielonych na 6 lat), ale brak jest budżetu szczegółowego. Rada zwróciła uwagę na fakt przeznaczania w 2017 r. i 2019 r. wysokiej łącznej kwoty (2 mln zł) na aktualizację „Wytycznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych” oraz aktualizację standardu pracy komitetu transfuzjologicznego. W 2015 roku na tę samą pozycję przeznaczono 200 tys. zł. Wnioskodawca nie wyjaśnił w projekcie, skąd tak duży wzrost nakładów związanych z aktualizacją wytycznych.

Realizatorami programu będą instytuty badawcze oraz jednostki publicznej służby krwi, które zostaną wybrane z konkursu. Program będzie monitorowany, jednak, zdaniem Rady, do projektu powinny zostać dołączone wejściowe wskaźniki, które pozwoliłyby obiektywnie ocenić efektywność zastosowanych interwencji/działań. Wskazane jest zbadanie różnic w wykorzystaniu krwi w szpitalach oraz pomiędzy szpitalami o zbliżonym profilu, a także w zależności od regionu/okręgu – zgodnie z wytycznymi WHO.

Konieczne byłoby jednak przedstawienie ewaluacji poprzedniej edycji programu z lat 2009–2014.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Ministra Zdrowia z zakresu krwiodawstwa. Określono dwa cele główne: poprawa bezpieczeństwa w zakresie krwi i jej składników, oraz zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020. Adresatami programu są głównie: personel medyczny bezpośrednio zaangażowany w obsługę dawcy krwi (lekarze, rejestratorzy, personel pobierający krew), młodzież szkół gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych, dotychczasowi oraz potencjalnie nowi dawcy krwi. Program ma być realizowany w latach 2015–2020. Na program w pierwszym roku realizacji przeznaczono 9 000 000 zł, zaznaczono jednak, że „wysokość środków w latach 2015-2020 może ulec zmianie, gdyż budżet na programy polityki zdrowotnej finansowane z rozdziału 85149 - Programy Polityki Zdrowotnej jest planowany na okres jednego roku. Wobec powyższego wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach programu w latach 2015-2020 uzależniona jest od corocznych decyzji Ministra Zdrowia”. Do projektu nie dołączono szczegółowego kosztorysu.

Problem zdrowotny

W Polsce pobór krwi jest zarezerwowany tylko dla placówek wchodzących w skład Publicznej Służby Krwi. Do pobierania krwi i oddzielania jej składników uprawnione są wyłącznie: Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSW (dawniej MSWiA) oraz ich oddziały i stacje terenowe. W Polsce jest razem 21 RCKiK oraz 2 centra resortowe. 16 z nich znajduje się w stolicach województw kolejne 5 w miastach powiatowych (Słupsk, Kalisz, Radom, Wałbrzych, Racibórz). Oprócz stałych punktów w postaci centrów oraz oddziałów terenowych krew pozyskiwana jest w akcjach wyjazdowych.

Istnieje znaczna różnica pomiędzy krajami rozwiniętymi i rozwijającymi się w poziomie dostępu do bezpiecznej krwi, natomiast zapotrzebowanie na krew jest niezmiennie. Według oszacowań WHO krwiodawstwo na poziomie 1% populacji (10 na 1000 osób) jest wartością

minimalną, która musi być spełniona, aby zapewnić podstawowy dostęp do krwi. Wymagania są większe dla krajów z wysoce rozwiniętym systemem ochrony zdrowia.

Istnieją trzy typy krwiodawstwa:

- Dobrowolne niepłatne krwiodawstwo. Wśród tych krwiodawców jest najmniejsze rozpowszechnienie zakażeń HIV, wirusami zapalenia wątroby oraz innych infekcji.
- Rodzinne/zastępcze krwiodawstwo.
- Płatne krwiodawstwo.

Wszyscy dawcy krwi wypełniają przed pobraniem kwestionariusz przebytych chorób, a także innych zagrożeń. Po zakwalifikowaniu przechodzą badanie ogólne, a następnie oddają próbkę krwi do dokładnej analizy laboratoryjnej. Celem takiej procedury jest zapewnienie bezpieczeństwa w procesie pobierania krwi. Sprzęt używany do pobierania krwi od dawców jest sterylny. W krajach rozwiniętych na wszystkich etapach jej oddawania stosuje się wyłącznie sprzęt jednorazowego użytku. Krew i jej składniki podawane są głównie osobom, które utraciły swoją własną krew w wyniku wypadku albo zabiegu operacyjnego, osobom z zaburzeniami krzepnięcia, po oparzeniach i urazach, a także pacjentom z chorobami rozrostowymi i nowotworami w trakcie i po chemioterapii. Niedobory krwi i jej składników występują okresowo w ciągu całego roku, a najdłużej utrzymują się w okresie wakacyjnym.

Najbardziej deficytowa jest krew grupy zero, Rh(-), ponieważ w nagłych wypadkach i przy braku krwi właściwej grupy może być przetoczona każdemu bez ryzyka odrzucenia przez biorcę. Posiada ją zaledwie ok. 6% Polaków. Statystyka ta jest podobna na całym świecie, odsetek ten waha się pomiędzy 4-9% w różnych społeczeństwach.

Od czasu pierwszego Światowego Dnia Krwiodawcy pod patronatem WHO 14 czerwca 2004 roku, 111 krajów raportowało wzrost ilości dobrowolnych krwiodawców. WHO rekomenduje, że każda krew pobrana od dawcy powinna być przebadana co najmniej w kierunku HIV, WZW typu B lub C oraz kiły. Wiele krajów nie prowadzi systemu testowania z powodu braków kadrowych, braku podstawowych usług laboratoryjnych, słabej jakości zestawów do testów oraz nieregularnym zaopatrzeniu w testy. Wiele osób traktuje tego typu badania jako jedynie możliwość nieodpłatnego przebadania się, zakładając z góry brak udziału jako późniejszy ewentualny dawca krwi (Agarwal 2014).

Ważnym aspektem zagadnienia jest certyfikowanie punktów poboru krwi oraz banków krwi. Gdy będą one w odpowiedni sposób monitorowane, istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych takich możliwość przeniesienia wirusów, czy też nieodpowiedniego magazynowania krwi. Narodowe Programy związane z krwiodawstwem powinny być kompatybilne z przepisami krajowymi, z zaleceniami Unii Europejskiej (na terenie Europy) czy też zaleceniami WHO (świat) (Zimova 2006). Dobrym rozwiązaniem, na które zwrócili uwagę autorzy publikacji Shi 2014, jest korzystanie z doświadczeń krajów rozwiniętych w których od dłuższego czasu funkcjonują już odpowiednie programy związane z zachowaniem odpowiedniego bezpieczeństwa oraz jakości krwi.

WHO zaleca, aby kraje dążyły do samowystarczalności w zaopatrzeniu w krew i jej składniki oraz żeby krew pochodziła głównie od dobrowolnych krwiodawców (ang. Voluntary Non-Remunerated Donors, VNRD). Od 2004 roku do 2014 odnotowano wzrost o 8,3 mln donacji pochodzących z VNRD. Łącznie w 73 krajach VNRD stanowią 90% całej zgromadzonej krwi. Stwierdzić jednak należy, że w 72 krajach 50% zgromadzonej krwi pochodzi od rodzin lub po odpłatnym oddaniu krwi. Wskaźnik donacji/1000 mieszkańców waha się od 36,8 w krajach o wysokim dochodzie, poprzez 11,7 w krajach o średnim

dochodzie, do 3,9 w krajach o niskim dochodzie (WHO 2014). W Polsce wg WHO wskaźnik ten wynosi między 20, a 29.9 donacji/100 mieszkańców.

Alternatywne świadczenia:

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego:

Podsumowanie opinii eksperckich:

Wszyscy eksperci wyrazili potrzebę wprowadzenia tego typu programu i konieczności finansowania go ze środków publicznych. W opiniach zwracano uwagę na następujące aspekty:

- realizacja każdego ze szczegółowych celów programu przyczyni się do utrzymania na wystarczającym poziomie zabezpieczenia w bezpieczną krew i jej składniki pacjentów hospitalizowanych w podmiotach leczniczych, a wymagających transfuzji, oraz spełnienia wymogów wynikających z regulacji prawnych krajowych oraz dyrektyw i zaleceń Rady Europy
- wszystkie działania promocyjne, edukacyjne powinny być nakierowane na systematyczność poruszania danego problemu a nie akcje wynikające z zaistniałej sytuacji.
- forma tego projektu pozwoli dzięki prowadzonej edukacji na oswojenie się potencjalnych kandydatów na krwiodawców z przygotowaniem do oddawania krwi i wyjaśni znaczenie wykonywanych badań przed oddaniem krwi
- edukacją objęci będą również pracownicy publicznej służby krwi co pozwoli na skuteczną poprawę jakości obsługi kandydatów na krwiodawców i krwiodawców, wzmocni wizerunek publicznej służby krwi dzięki czemu przyczyni się do zwiększenia liczby regularnych krwiodawców.
- wszystkie działania edukacyjne pozwolą na zaktualizowanie wiedzy lekarzy w zakresie krwiolecznictwa, z którą większość zapoznaje się jednorazowo w trakcie stażu podyplomowego, a tym samym do ograniczenia transfuzji krwi i jej składników do bezwzględnych wskazań, pozyskanie umiejętności zastosowania właściwego składnika krwi i monitorowanie efektywności jego działania, zmniejszenie narażenia pacjentów na ew. powikłania związane z niezgodnym ze wskazaniami stosowaniem składników krwi.
- zakup odpowiedniej liczby samochodów transportowych w celu przewożenia krwi do preparatyki w monitorowanych i bezpiecznych warunkach temperaturowych to odpowiednia jakość i skuteczność wyprodukowanego z niej składnika krwi, minimalizacja strat krwi będących wynikiem niewłaściwych warunków transportu. Posiadanie własnej floty transportowej uniezależni centra od zewnętrznych firm transportowych nie zawsze dysponują odpowiednimi samochodami służącymi do tego celu.

Eksperti zwracali również uwagę w swoich opiniach na fakt, że program powinien być prowadzony w latach następnych oraz docelowo rozszerzenie pilotażowej formy kandydata na krwiodawcę do obowiązującej kwalifikacji kandydatów na krwiodawców we wszystkich centrach bez ryzyka zmniejszenia dostępności do krwi i jej składników.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych i wytycznych:

- wszystkie odnalezione wytyczne, oraz rekomendacje kliniczne podkreślają, że nowoczesne krwiodawstwo powinno opierać się na zasadach wolontariatu dawców krwi, powinna zostać zachowana anonimowość dawców oraz biorców. Powinno dążyć się do stanu, w którym 100% krwi pochodzić będzie z bezpłatnych, dobrowolnych pobrań.
- jednym z podstawowych założeń, których wspomina się w rekomendacjach są szkolenia, zarówno jeśli chodzi o personel medyczny (NBA 2014, WHO 2001) jak i tworzenie programów dla społeczeństwa (NBA 2013, WHO 2001). Niesie to za sobą wymierne skutki, które pozytywnie oddziałują na funkcjonowanie systemu związanego z krwiodawstwem. Podkreśla się również, że w materiałach skierowanych dla potencjalnych dawców powinny być zawarte kluczowe informacje o krwi, procedurach pobierania krwi, składników krwi, a także korzyści dla pacjentów potrzebujących krwi. Powinny być napisane w sposób zrozumiały i przystępny dla wszystkich (JPAC 2013)
- zaleca się stworzenie platformy e-learningowej, która umożliwi poprawę komunikacji i współpracy pomiędzy instytucjami prowadzącymi szkolenia dla personelu medycznego. Ułatwi to dostęp do szkoleń dla personelu zajmującego się na co dzień krwiodawstwem oraz zmniejszy niepotrzebne powielanie tych samych treści oraz materiałów edukacyjnych (NBA 2013)
- wytyczne zwracają również uwagę na potrzebę zacieśniania współpracy i tworzenia nowych połączeń organizacyjnych. Rządy Państw powinny dążyć do wspierania rozwoju krajowych służby krwiodawstwa opartych o dobrowolne, nieodpłatne oddawanie krwi. Stwierdza się, że taka forma gromadzenia zasobów krwi jest podstawą bezpiecznego i zrównoważonego krajowej systemu zaopatrzenia w krew i składniki krwiopochodne, które powinny wystarczyć do zapewnienia bezpieczeństwa społeczeństwa podczas np. transfuzji krwi (EBA_VNRD 2009, wytyczne WHO).
- Europejski Komitet ds. Krwiodawstwa (EBA) zaleca aby obecna polityka związana z pobieraniem krwi była oparta o samowystarczalność w krew i jej składniki od dawców, od których pobierana w sposób dobrowolny oraz nieodpłatny (EBA_VNRD 2009).
- narodowe programy promujące ideę krwiodawstwa powinny zawierać standaryzowane materiały edukacyjne oraz proces rekrutacji dawców, aby zminimalizować różnice oraz zoptymalizować ilość krwiodawców (Wehrli 2010)
- w przypadku optymalnego wykorzystanie krwi i jej pochodnych, dobrze wyszkolony personel ma bardzo duży wpływ na optymalne gospodarowanie zasobami oraz zmniejszenie ewentualnych strat w zasobach krwi. Należy kontrolować czy wszyscy pracownicy, którzy biorą udział w całym systemie zarządzania krwią są odpowiednio przeszkoleni. (WHO 2010, NBA 2013)

- wzrost w liczbie donacji krwi może być osiągnięty przez relatywnie mały wzrost w ponownym zgłaszaniu się dawców krwi do donacji. Należy budować silne poczucie motywacji dawcy, zapewniać dobrze wyszkoloną kadrę ośrodków krwiodawstwa, wprowadzić procedury minimalizujące ryzyko niepokoju i zdarzeń niepożądanych oraz sprawiać, że dawcy będą usatysfakcjonowani swoimi doświadczeniami donacji krwi (Ringwald 2010)
- każdy świadczeniodawca usług zdrowotnych jest odpowiedzialny sam za stworzenie odpowiednich zapasów krwi (w warunkach polskich są to banki krwi, przyp. analityka). Zauważa się zależność między ilością zapasów krwi, a stratami w tym zakresie. Szpitale i laboratoria zazwyczaj posiadają więcej zapasów krwi i produktów krwiopochodnych niż wynosi ich średnie dzienne zużycie na te produkty. Stąd też dochodzi do dość wysokich strat. Rozwiązaniem jest zachowanie odpowiedniej równowagi pomiędzy zapotrzebowaniem i zapasami w celu uniknięcia jak największej ilości strat w postaci krwi (NBA 2014)
- należy unikać rezerwowania produktów, szczególnie w przypadkach pacjentów, u których prawdopodobieństwo zastosowania produktu jest niewielkie. W przypadku stosowania rezerwacji krwi dla pacjenta, jest ona usuwana z zasobów magazynowych co może sztucznie generować dodatkowe niepotrzebne zapotrzebowanie na uzupełnienie zasobów magazynowych (NBA 2014)
- wszystkie urządzenia używane do przechowywania, transportu i przeładunku krwi i produktów krwiopochodnych, takie jak kontenery transportowe, lodówki, zamrażarki i rozmrażarki osocza powinien ich stan techniczny być utrzymywany i monitorowany zgodnie z odpowiednimi normami i wytycznymi. Podkreślić należy, że ich ilość również musi być adekwatna do zapotrzebowania (NBA 2014)
- bezpośrednio po szkoleniu personel wykazuje wyższy poziom świadomości, motywacji i wydajności, ale z czasem może nastąpić pogorszenie, a powrót do złych nawyków może obniżyć jakość pracy. Poniżej przedstawiono sposoby podtrzymania zaangażowania personelu oraz utrzymania dynamiki programu pomiędzy szkoleniami (SNBTS 2010):
 - regularna komunikacja z personelem
 - wykazywanie zainteresowania
 - wykorzystywanie biuletynów szpitalnych, intranetu szpitalnego, nieformalnych sesji szkoleniowych / wykładowych w celu promowania programów e-learning oraz innych możliwości edukacyjnych
 - utworzenie sieci osób z różnych obszarów klinicznych w celu łatwiejszego rozpowszechniania informacji
 - zapewnienie dostępu do protokołów i wytycznych dla wszystkich osób, które powinny je stosować
 - zapewnienie sprawnego przepływu informacji na temat zdarzeń lub reakcji niepożądanych związanych z transfuzją i korzystanie z doświadczeń.
 - zachęcanie szkolonych do wyrażania swojej opinii na temat szkolenia

Kluczowe elementy jakie powinny znajdować się w systemie monitorowania programów z zakresu krwiodawstwa (WHO 2001):

- bezpieczeństwo, racjonalność stosowania i niezawodność (ciągłość) dostaw krwi i produktów krwiopochodnych
- różnice w wykorzystaniu krwi w szpitalach, oraz pomiędzy szpitalami o zbliżonym profilu, a także w zależności od regionu/okręgu
- analiza znajomości i dostępności krajowych wytycznych dotyczących klinicznego zastosowania krwi na wszystkich szczeblach systemu opieki zdrowotnej
- udział w programach edukacyjnych i szkoleniowych, oraz ich praktyczne zastosowanie przez personel zajmujący się problematyką krwiodawstwa
- zgodność z krajowymi wytycznymi dotyczącymi klinicznego stosowania krwi i produktów z krwi do transfuzji, oraz ich alternatywy.

Ponadto WHO podkreśla, że w celu rekrutacji wolontariuszy należy prowadzić efektywną edukację, motywację dawców w grupy zmniejszonego ryzyka. Narodowe Programy gromadzenia dawców krwi powinny włączać organizacje zajmujące się poborem krwi (w Polsce będą to głównie RCK, przyp. analityka) Należy także szkolić pracowników ośrodków pobierania krwi oraz ośrodków rekrutujących dawców, wypracować współpracę z organizacjami pozarządowymi, takimi jak Czerwony Krzyż, oraz innymi organizacjami pozarządowymi, a także mediami. Kampanie medialne i edukacyjne powinny być prowadzone również w miejscach pracy, społecznościach oraz instytucjach edukacyjnych (WHO 2011)

Podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa:

- do najbardziej efektywnych metod zwiększenia udziału osób w oddawaniu krwi zaliczono metody związane z metodą „twarzą w twarz”, przekazywanie informacji przez telefon oraz drogą pocztową. Na podstawie przeglądu autorzy zauważyli, że lepszą formą dotarcia do osób jest personalna/osobista forma przekazywania informacji odnośnie możliwości oddania krwi. Metoda „twarzą w twarz” była najdroższą oraz najbardziej czasochłonną metodą, natomiast z trzech metod wymienionych powyżej najbardziej kosztowo-efektywną okazało się przekazywanie informacji telefonicznie (Godin 2012)
- niewielka ilość badań poświęcona była nowoczesnym formom kontaktu tj. SMS bądź e-maili stąd ten rodzaj kontaktów jest trudny do oceny efektywności. Powinny one stanowić w przyszłości podstawową formę komunikacji/informacji w zakresie krwiodawstwa w szczególności z młodym pokoleniem ewentualnych dawców (Godin 2012).
- porównując materiały edukacyjno-informacyjne o krwiodawstwie w formie pisemnej, oraz w formie filmów edukacyjno-informacyjnych zauważyć należy, że każda forma zastosowanej interwencji skutkowałą większą zgłaszalnością potencjalnych dawców krwi. (France 2011)
- w porównaniu do grupy kontrolnej (materiały edukacyjno-informacyjne w zakresie zdrowego odżywiania, oraz aktywności fizycznej) wszystkie zastosowane interwencje wykazały większą redukcję lęku związanego z oddawaniem krwi (France 2011)
- największą skutecznością charakteryzowało się zastosowanie materiałów edukacyjno-informacyjnych w zakresie krwiodawstwa w postaci zarówno materiałów w formie pisanej wraz z formą audiowizualną (France 2011)

- U niektórych dawców (około 2,5%) mogą wystąpić w trakcie pobierania krwi zwykle krótkotrwałe omdlenia. Jednorazowo pobiera się od dawcy 450 ml krwi. Taka donacja zawiera wszystkie składniki krwi. Można też oddawać tylko wybrane elementy komórkowe lub osocze. W takich przypadkach pozostałe składniki są zwracane dawcy; odbywa się to jednocześnie z pobieraniem krwi w obiegu zamkniętym, co eliminuje niebezpieczeństwo wprowadzenia infekcji (Niechwiadowicz-Czapka 2011)

Wnioski z oceny programu Ministra Zdrowia:

Dot. problemu zdrowotnego:

Projekt Programu dotyczy istotnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego jakim jest krwiodawstwo. Problem zdrowotny został opisany w sposób przejrzysty i wyczerpujący, wskazano na przyczyny istnienia problemu, a także opisano aktualną sytuację krwiodawstwa w Polsce. Do projektu dołączono 17 pozycji piśmiennictwa.

Interwencje z zakresu promocji idei krwiodawstwa mają wpływ na poprawę zdrowia pacjentów ze schorzeniami różnego rodzaju, w których jedną z metod leczenia lub opieki paliatywnej jest możliwość transfuzji krwi lub jej składników, przeszczepu komórek krwiotwórczych oraz innych tkanek i narządów. Interwencje te nie odpowiadają bezpośrednio jednemu z wyżej wymienionych priorytetów zdrowotnych, ale mogą być elementem wielu z nich. Wspomnieć należy, że obowiązek zapewnienia samowystarczalności, po raz pierwszy, nałożyła na Polskę Dyrektywa Rady Europejskiej 89/381 z dnia 14 czerwca 1989 r.16., która stwierdzała, iż „kraje członkowskie powinny podjąć niezbędne kroki w celu rozwijania samowystarczalności w zakresie krwi ludzkiej lub ludzkiego osocza, pochodzącego od honorowych, nieopłacanych krwiodawców” oraz zalecenie nr R/90/9 z dnia 29 marca 1990 r., nakazujące promowanie w krajach członkowskich samowystarczalności w zakresie preparatów osoczopochodnych.

Celem głównym programu jest zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew, oraz jej składniki w oparciu o VNRD. Cel ten wpisuje się w liczne rekomendacje, oraz wytyczne praktyki klinicznej (m. in. NBA 2014, JPAC 2013, WHO 2012). Stwierdza się, że dobrowolne i bezpłatne dawstwo krwi jest podstawą bezpiecznego i zrównoważonego krajowego systemu zaopatrzenia w krew i składniki krwiopochodne, które powinny wystarczyć do zapewnienia bezpieczeństwa społeczeństwa podczas np. transfuzji krwi. Powinno dążyć się do stanu, w którym 100% krwi pochodzi z bezpłatnych, dobrowolnych pobrań. Europejski Komitet ds. Krwiodawstwa (EBA) zauważa potrzebę regularnego wzrostu liczby tego rodzaju dawców krwi.

Projekt programu jest kontynuacją działań podjętych w trakcie realizacji poprzedniego programu zdrowotnego pn. „Zapewnienia samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014. Poprzednia edycja programu nie była opiniowana w Agencji.

Dot. populacji i interwencji:

Projekt programu nie skupia się na jednej populacji docelowej. Działanie zawarte w programie skierowane są do różnych grup (personel medyczny, młodzież gimnazjalna, dotychczasowi dawcy krwi, a także nowi potencjalni dawcy krwi). Wytyczne wskazują, że idea propagowania honorowego krwiodawstwa powinna być skierowana właśnie do jak największej społeczności. Skupienie działań edukacyjnych wśród młodzieży gimnazjalnej

skutkować powinno naturalną wymianą pokoleniową wśród przyszłych honorowych dawców krwi. Związane jest to ze zjawiskiem starzenia się społeczeństwa, w którym maleje liczba osób zdolnych do oddania krwi (WHO 2011).

Wnioskodawca nie wskazał dokładnych interwencji, jakie mają być zastosowane. Wskazano jednak cztery cele szczegółowe, które traktowane mogą być jako wnioskowane interwencje:

- promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa;
- zwiększenie bezpieczeństwa pobieranej krwi poprzez wprowadzenie procedury „Kandydata na dawcę krwi”;
- optymalizacja stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych;
- zapewnienie odpowiednich warunków transportu, gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości.

W zakresie promocji i edukacji zaplanowano przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji oraz zsynchronizowanych z nią regionalnych akcji propagujących honorowe krwiodawstwo. Szeroka akcja informacyjno-edukacyjna odbywać ma się za pośrednictwem plakatów, ulotek, broszur edukacyjnych, a także spotów promujących honorowe krwiodawstwo zarówno w radiu jak i telewizji. Zgodnie z wynikami badań (m. in. France 2011) zastosowanie wielu form przekazu do potencjalnych krwiodawców skutkuje większą liczbą nowych krwiodawców. Najskuteczniejszą formą edukacyjno-informacyjną jest właśnie połączenie dostępnych form edukacyjnych (materiały akcydensowe oraz audiowizualne).

Do najbardziej efektywnych metod zwiększenia udziału osób w oddawaniu krwi zaliczono bezpośrednie przekazywanie informacji przez telefon oraz drogą pocztową (Godin 2012). Jednocześnie jest to najdroższa oraz najbardziej czasochłonna metoda. Projekt programu nie przewiduje zastosowania wspomnianych interwencji. Warte rozważenia byłoby wprowadzenie ww. metod do działań organizacyjnych programu.

Zaplanowano także szkolenia dla personelu medycznego. Zauważyć należy, że jednym z podstawowych założeń, o których wspomina się w rekomendacjach, są szkolenia, zarówno jeśli chodzi o personel medyczny (NBA 2014, WHO 2001), jak i tworzenie programów dla społeczeństwa (NBA 2013, WHO 2001). Niesie to za sobą wymierne skutki, które pozytywnie oddziałują na funkcjonowanie systemu związanego z krwiodawstwem. Podkreśla się również, że w materiałach skierowanych dla potencjalnych dawców powinny być zawarte kluczowe informacje o krwi, procedurach pobierania krwi, składników krwi, a także korzyści dla pacjentów potrzebujących krwi. Powinny być napisane w sposób zrozumiały i przystępny dla wszystkich (JPAC 2013). Wnioskodawca nie załączył materiałów edukacyjnych, więc nie można się odnieść do merytorycznej treści szkoleń. Warto zaznaczyć, że narodowe programy promujące ideę krwiodawstwa powinny zawierać standaryzowane materiały edukacyjne oraz proces rekrutacji dawców, aby zminimalizować różnice oraz zoptymalizować liczbę nowych regularnych krwiodawców, a także utrzymać dotychczasowych donorów. Ponadto wytyczne (SNBTS 2010) wskazują na fakt, że wszystkie materiały dydaktyczne wymagają krytycznej oceny przez ekspertów danej dziedziny.

W zakresie zwiększenia bezpieczeństwa pobieranej krwi poprzez wprowadzenie procedury „Kandydata na dawcę krwi” stwierdzić należy, że jest to nowy sposób spojrzenia na potencjalnych dawców krwi. Metoda zaproponowana w projekcie programu w sposób przejrzysty przedstawia oszczędności związane z nowym podejściem oraz bezpieczeństwo takiej metody dla biorców krwi. Wspomniana procedura będzie polegać na dwuetapowości, tj. w pierwszym etapie kandydat na dawcę krwi będzie wypełniać kwestionariusz, przedzicie

proces rejestracji, zostaną pobrane od niego próbki krwi do badania badania, a także wywiad lekarski w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi posiadającej akredytację Ministra Zdrowia. Jeżeli potencjalny dawca przejdzie ten etap, zostanie zaproszony do drugiego etapu, w którym to dopiero wykonuje się badania diagnostyczne (HBsAg, przeciwciała anty-HCV i anty-HIV1/2, odczyn kiłowy). Okienko diagnostyczne dla HCV i HIV jest szacowane odpowiednio na nie więcej niż 3 i 6 dni, a dla HBV na 17 dni, stąd też dopiero po 18 dniach kandydat będzie mógł być uznany za dawcę krwi (Grabarczyk 2013). Do tej pory podejście było jednoetapowe, tj. wszystkie procedury były wykonywane w ramach jednej wizyty kandydata na dawcę, co powodowało, że część potencjalnych dawców rezygnowała po uzyskaniu pełnych wyników krwi (w rzeczywistości nie planowali oddawać krwi, a jedynie uzyskać bezpłatne i pełne wyniki badań krwi). Potwierdzają to również wyniki innych badań, które wskazują, że wiele osób traktuje tego typu badania jako jedynie możliwość nieodpłatnego przebadania się, zakładając z góry brak udziału jako późniejszy ewentualny dawca krwi (Agarwal 2014). Dotychczasowo nie określano czasu, po jakim kandydat może zostać uznany za bezpiecznego dawcę.

Dodatkowo należy nadmienić, że procedura „Kandydata na dawcę krwi” będzie prowadzona w formie pilotażowej, co pozwoli na zachowanie płynności działań oddawania krwi na obecnym poziomie i nie zaburzy pracy działania systemu krwiodawstwa w Polsce. Na ten aspekt zagadnienia zwrócili również uwagę wszyscy eksperci opiniujący projekt programu.

W zakresie optymalizacji stosowania składników krwi i produktów krwiopochodnych wnioskodawca przewidział aktualizację "Wytycznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych", a także stworzenie platformy e-learnigowej. Wydaje się, że wspomniane działania mają bardzo pożyteczny charakter, ponieważ dotychczasowe wytyczne stworzone na potrzeby poprzedniej edycji programu na lata 2009-2014 nie są ogólnodostępne dla wszystkich w formie elektronicznej. W wytycznych i rekomendacjach klinicznych zaleca się stworzenie platformy e-learningowej, która umożliwi poprawę komunikacji i współpracy pomiędzy instytucjami prowadzącymi szkolenia dla personelu medycznego. Ułatwi to dostęp do szkoleń dla personelu zajmującego się na co dzień krwiodawstwem oraz zmniejszy niepotrzebne powielanie tych samych treści oraz materiałów edukacyjnych (m. in. NBA 2013). WHO (2001) podkreśla fakt stworzenia narodowych wytycznych, które powinny być łatwo- i ogólnodostępne dla wszystkich osób zajmujących się krwiodawstwem.

Jeżeli chodzi o zapewnienie odpowiednich warunków transportu, gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości, wspomnieć należy, że wszystkie urządzenia używane do przechowywania, transportu i przeładunku krwi i produktów krwiopochodnych, takie jak samochody/kontenery transportowe, lodówki, zamrażarki i rozmrażarki osocza powinny być utrzymywane w idealnym stanie technicznym zgodnie z odpowiednimi normami i wytycznymi. Podkreślić należy, że ich liczba również musi być adekwatna do zapotrzebowania (NBA 2014). Wydaje się, że w związku z tym zakup samochodów z zabudową chłodniczą lub aktywnymi urządzeniami chłodniczymi jest jednym z elementów zwiększających bezpieczeństwo transportu krwi.

Dot. aspektów finansowych:

Wnioskodawca przedstawił ogólny budżet programu, wynoszący w 2015 roku 9 mln zł. Zawarł jednocześnie informację, że wysokość środków w latach 2015-2020 może ulec zmianie, gdyż budżet na programy polityki zdrowotnej finansowane z rozdziału 85149 - Programy Polityki Zdrowotnej jest planowany na okres jednego roku. Wobec powyższego

wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach programu w latach 2015-2020 uzależniona jest od corocznych decyzji Ministra Zdrowia. Brakuje szczegółowo przygotowanego kosztorysu do każdego zaplanowanego zadania. Na uwagę zasługuje fakt corocznego zakupu 14 samochodów, co łącznie w ciągu 6 lat realizacji programu da liczbę 84 samochodów za kwotę 12 mln zł. Wnioskodawca tłumaczy to faktem, że obecnie tylko jedno RCKiK dysponuje pojazdem zapewniającym stabilne i właściwe, zgodne z obowiązującymi wytycznymi, warunki transportu krwi i jej składników, a 4 RCKiK posiadają wyspecjalizowane pojazdy z zabudową chłodniczą do transportu krwi i jej składników. Należy przy tym zauważyć, że pojazdy te są eksploatowane już od kilku lat, a zatem w okresie trwania programu będą musiały być wymienione. 17 RCKiK nie posiada pojazdów specjalnego przeznaczenia. Do tej pory w większości RCKiK musiały korzystać usług firm zewnętrznych, co generowało dodatkowe koszty. W projekcie nie wyjaśniono jednak, kto będzie właścicielem samochodów oraz ich głównym dysponentem. Z informacji zawartych w projekcie nie wynika jednoznacznie, że będą to RCKiK. Należałoby jasno sprecyzować dysponenta poszczególnych nowo zakupionych pojazdów w celu efektywnego rozmieszczenia ich na terenie całego kraju.

Wątpliwości budzi również fakt przeznaczania w 2017 r. i 2019 r. wysokiej łącznej kwoty (2 mln zł) na aktualizację „Wytycznych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiiopochodnymi w podmiotach leczniczych” oraz aktualizację standardu pracy komitetu transfuzjologicznego. W 2015 roku na tę sama pozycję przeznaczono 200 tys. zł. Wnioskodawca nie wyjaśnił w projekcie, skąd tak duży wzrost nakładów związanych z aktualizacją wytycznych.

Dot. wskaźników monitorowania:

W projekcie programu zawarto informację o wskaźnikach, jakie mają zostać zastosowane do zbadania osiągniętych efektów. Wskaźniki zostały odpowiednio dobrane do poszczególnych działań programu. Stwierdzić jednak należy, że do projektu powinny zostać dołączone wejściowe wskaźniki, które pozwoliłyby obiektywnie ocenić efektywność zastosowanych interwencji/działań. Tym bardziej, że jest to kolejna edycja programu. Wydaje się także, że należałoby zbadać różnice w wykorzystaniu krwi w szpitalach oraz pomiędzy szpitalami o zbliżonym profilu, a także w zależności od regionu/okręgu, na co wskazują wytyczne WHO 2011.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-440-5/2014, ocena projektu programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, grudzień 2014.