



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 75/2020 z dnia 20 października 2020 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zapewnienie  
samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki  
na lata 2021-2026”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do bardzo istotnego obszaru zaopatrzenia w krew i produkty krwiopochodne. Podstawowym aktem prawnym, na którym opiera się krwiodawstwo i krwiolecznictwo w Polsce jest ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1222 z późn. zm.), która określa organizację i zadania publicznej służby krwi oraz organizację krwiolecznictwa.

Jako główny cel opiniowanego programu podane zostało zapewnienie samowystarczalności, lecz w treści projektu nie przedstawiono analizy wskazującej na obszary, w których zdiagnozowano niedobory. Te informacje warto uzupełnić, gdyż stanowią istotne dopełnienie tła i uzasadnienie dla proponowanych celów i działań. Ewentualnie należałoby przeformułować cel główny w zakresie samowystarczalności, gdyż nie wynika on w pełni z przedstawionych danych.

Jednocześnie, w projekcie warto skierować szczególną uwagę na:

- zaproponowane cele oraz mierniki efektywności, które wymagają uzasadnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- jedną z populacji docelowych, w której wskazano biorców krwi, jednak nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych w tym zakresie;
- działania edukacyjne, które zostały opisane w sposób zdawkowy. Nie przedstawiono danych, które pozwoliłyby powiązać obserwowane problemy z niskim stanem wiedzy;
- planowany zakup mobilnych punktów pobierania krwi, jednak nie przedstawiono uzasadnienia dla przedstawionej propozycji. Wskazano jedynie na wiek pojazdów;
- brak analiz ekonomicznych dotyczących zwrotu nakładów poniesionych na zakup ambulansów dla mobilnych punktów pobrań krwi;
- planowane sprawozdawanie w ramach programu efektów, które nie wynikają z podejmowanych w programie interwencji, jak przykładowo odnoszenie się do ogólnopolskiej liczby dawców krwi zamiast do liczby dawców, którzy zostali pozyskani w ramach realizacji programu. Odniesienie efektów uzyskanych w ramach



programu do danych globalnych powinno zostać przeprowadzone po zakończeniu programu, na etapie ewaluacji.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Ministra Zdrowia w dziedzinie krwiodawstwa, zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych, zakup mobilnych punktów pobierania krwi oraz badania serologiczne oraz genetyczne krwi wśród wielokrotnych, aktywnych dawców. Program ma być realizowany w latach 2021-2026. Planowany koszt całkowity programu oszacowano na 116 080 000 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest zapotrzebowanie na krew i jej składniki. W treści wskazano, że powodem wzrostu zapotrzebowania jest rozwój medycyny, coraz szerszy dostęp do nowoczesnych procedur wymagających transfuzji oraz wzrost liczby udzielanych świadczeń zdrowotnych. Ponadto wskazał na zmiany demograficzne oraz starzejące się społeczeństwo, które mają wpływ na publiczną służbę krwi, prowadząc do wzrostu zapotrzebowania na krew.

W projekcie wskazano na konieczność pozyskiwania oraz utrzymywania na stałym poziomie liczby dawców świadomych poprzez takie działania jak wzmocnienie wizerunku honorowego krwiodawstwa oraz prowadzenie przez jednostki służby krwi efektywnego procesu pobierania krwi. W programie wskazano, że bezpieczne i skuteczne funkcjonowanie publicznej służby krwi związane jest z koniecznością zapewnienia sprawnego oraz dobrego doboru krwi do transfuzji. Określono, że istotny jest również właściwy dobór krwi do transfuzji dla biorców z przeciwciałami odpornościowymi do układu czerwono-krwinkowego. Zaznaczono, że szybkość procedur związanych z doбором krwi dla biorców z wymienionymi przeciwciałami, zależy od zasobów dawców z oznaczonymi fenotypami w zakresie układów istotnych klinicznie. Podano, że pomimo podejmowanych działań dotyczących oznaczeń metodami serologicznymi, liczba oznaczonych fenotypów dawców jest wciąż niewystarczająca, lecz nie przedstawiono wyników analizy takiego stanu. Dodatkowym wyzwaniem jest dobór krwi do transfuzji u biorców z przeciwciałami odpornościowymi skierowanymi do antygenów powszechnych HFA lub występowanie przeciwciał wieloswoistych.

Opiniowany projekt wpisuje się pośrednio w następujący priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” oraz „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Oceniany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Nie budzi on zastrzeżeń.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Podano procentowy udział grup krwi w Polsce oraz liczbę wydanych przez RCKiK jednostek KKCz do leczenia w latach 2010-2019. W programie wskazano, że w 2019 roku krew i jej składniki w leczeniu pacjentów przetaczano w 836 szpitalach. Krwiodawców było 591 167, a przeważającą grupę stanowiły osoby w wieku 25-44 lat. Wskazano również, że niemal 24% wszystkich donacji krwi dokonuje się na ekipach wyjazdowych. W jednym punkcie mobilnym oddawane jest średnio 7 570 donacji rocznie.

W projekcie przytoczono dane literaturowe wskazujące, że polska służba krwi dysponuje ok. 13 000 dawcami z oznaczonymi antygenami HLA oraz ok. 6 000 dawcami z oznaczonymi antygenami HPA, w obrębie całej populacji dawców.

W projekcie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych, np. w zakresie danych dotyczących jednostek chorobowych powiązanych ze zwiększonym zapotrzebowaniem na krew i jej składniki.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki w latach 2021-2026 oraz zwiększenie standardów w zakresie jej stosowania”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowane brzmienie celu głównego składa się w istocie z dwóch odrębnych założeń, z których oba zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. Poważne zastrzeżenia budzi deklaracja chęci „zapewnienia samowystarczalności kraju”, gdyż w treści projektu nie przedstawiono w sposób kompleksowy i wyczerpujący analizy aktualnego potencjału dostarczania krwi, jej składników, w tym osocza i preparatów osoczopochodnych, preparatów krwi i preparatów krwiopochodnych, a także zapotrzebowania na każdy z nich. Konieczne jest przedstawienie danych o strukturze eksportu oraz dostępu na terenie Polski do zaplecza technologicznego, które umożliwi samodzielne wytwarzanie preparatów krwi i krwiopochodnych. W szczególności brak jest informacji na temat występowania niedoborów i nadwyżek z podziałem na typy oraz sposobu zarządzania nimi. Analiza powinna zawierać przedstawienie danych o rozwiązaniach funkcjonujących w innych krajach UE. Pozbawionych tych elementów projekt nie daje możliwości przeprowadzenia rzetelnej oceny bieżącego poziomu „samodzielności”. Ze względu na zbyt ogólny charakter celu oraz brak odniesienia do danych w zakresie stanu bieżącego, utrudnione jest dobranie prawidłowych mierników efektywności oraz wartości docelowych. Należy jednak podkreślić, że w wyniku zaplanowanych działań poprawa sytuacji w zakresie dawstwa krwi wydaje się możliwa. Podobnie osiągalne wydaje się uzyskanie poprawy standardów jej stosowania ze względu na uwzględnienie działań edukacyjnych zarówno dla ogółu społeczeństwa, jak i pracowników publicznej służby krwi. Ankietywanie przez Agencję eksperci są zgodni, że z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia dążenie do zapewnienia samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki jest działaniem zasadnym, jednak treść projektu wymaga uzupełnienia w tym zakresie, wraz z przedstawieniem stosownych danych.

Drugie z założeń odnosi się do zwiększenia standardów w zakresie stosowania krwi i jej składników. W treści projektu nie odniesiono się do realizacji tego celu – brak jest interwencji dedykowanej jego osiągnięciu, a tym samym nie przewidziano miernika efektywności. Planowanie efektu w obszarze, w którym nie jest planowane podjęcie żadnych działań wydaje się nieuzasadnione.

Cel główny wymaga przeformułowania tak, aby jego osiągnięcie było wynikiem skuteczności planowanych interwencji i odnosiło się wyłącznie do zmian następujących na skutek podjętych interwencji. Jego brzmienie powinno uwzględniać liczbową wartość docelową, której osiągnięcie będzie świadczyło o sukcesie programu. Osiągnięcie celu musi być możliwe w czasie realizacji PPZ. Jednocześnie zapisy projektu należy uzupełnić o wyczerpujące uzasadnienia: wyboru podanej wartości docelowej, przełożenia jej osiągnięcia na zrealizowanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych oraz oczekiwanego wpływu na wynikające z zaspokojenia potrzeb zdrowotnych dane epidemiologiczne. W celach szczegółowych należy odnieść się do tych produktów, które zgodnie z treścią opisanej powyżej analizy brakuje w największym stopniu, a tym samym są one największą barierą w uzyskaniu samodzielności.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi poprzez wzmocnienie wizerunku honorowego krwiodawstwa i zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców”;
- (2) „zapewnienie odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych akcji wyjazdowych pobierania krwi poprzez zakup 21 mobilnych punktów pobierania krwi”;
- (3) „zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej”;

(4) „zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, zaś w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości – analogicznie jak w uwadze do celu głównego. Cel szczegółowy nr 1 składa się w istocie z dwóch odrębnych założeń, co jest podejściem nieprawidłowym i wymaga zmiany. Biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne zawarte w projekcie, w ostatnich latach spada liczba dawców krwi (z ok. 610 tys. w 2010 roku do ok. 591 tys. w 2019 roku). W projekcie określono, że wartością docelową będzie ogólnopolska liczba dawców na poziomie 590 tys., czyli wartości mniejszej niż w roku 2019 – takie podejście budzi poważne zastrzeżenia. Przeprowadzona w toku oceny projektu analiza liczby dawców w latach 2010-2019 wskazuje, że w latach 2010-2012 liczba dawców utrzymywała się na stałym poziomie (ok. 609 tys.). Następnie w latach 2013-2014 odnotowano bardzo wysoki odpływ dawców – około 19 tys. (ok. 3%). W projekcie nie odniesiono się do przyczyn tego zjawiska. W szczególności nie przedstawiono informacji łączących spadek liczby świadomych dawców krwi z osłabieniem wizerunku honorowego krwiodawstwa. Z uwagi na brak wyników dociekania przyczyny rola zaproponowanych interwencji i ich zasadność obarczone są znaczną niepewnością. Projekt wymaga uzupełnienia w tym zakresie. W latach 2017-2019 liczba dawców rośnie i zgodnie z obserwowanym trendem liczba dawców w kolejnych latach powinna przekroczyć 592 tys. Pożądanym skutkiem realizacji PPZ powinna być wyraźna poprawa trendu, a nie jedynie jego utrzymanie. Należy jednak mieć na uwadze, że prognoza opiera się na danych historycznych i nie uwzględnia wpływu, jaki na zmianę liczby dawców miało wystąpienie stanu zagrożenia epidemicznego związanego z SARS-CoV-2, która także powinna zostać uwzględniona w projekcie. Należy także podkreślić, że jako wartości docelowe celów PPZ należy podać takie liczby, o jakich wzrost jest przewidziany na skutek działań w ramach i w czasie trwania PPZ, nie zaś dane wynikające z działań wykraczających poza PPZ czy dane ogólne dla kraju.

Druga część celu szczegółowego nr 1 odnosi się do zwiększenia poziomu świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców. W projekcie w sposób zdawkowy odniesiono się do zagadnienia wskazując jedynie na zjawisko występowania obniżonego stężenia hemoglobiny, które stanowi czasowe przeciwwskazanie do kwalifikacji dawców. Przewidziana w programie interwencja edukacyjna ogranicza się do przekazania zalecenia dotyczące „zdrowego sposobu odżywiania i stosowania produktów bogatych w witaminy i żelazo”. W projekcie nie wykazano, że przyczyną wystąpienia zjawiska jest brak wiedzy, a w przypadku grupy krwiodawców wydaje się to być mało prawdopodobne ze względu na poprzedzający oddanie krwi pomiar stężenia hemoglobiny oraz kontakt z wykwalifikowanym personelem medycznym, który udziela takich informacji. Dodatkowo, założenie dotyczące wzrostu świadomości zostało sformułowane nieprawidłowo, gdyż dokonanie obiektywnego pomiaru nie zostało przewidziane w projekcie oraz wydaje się trudne w przeprowadzeniu. W wyniku planowanych działań możliwy jest wzrost wiedzy uczestników o zidentyfikowanym niskim wyjściowym poziomie świadomości, jednak treść projektu należy uzupełnić o poprawnie sformułowany cel, sposób obliczenia faktycznej wartości (tj. miernik efektywności interwencji) oraz sposób pozyskania danych o poziomie wiedzy przed i po interwencji, np. w formie pre- i post-testu.

Cel szczegółowy nr 2 wymaga przeformułowania, gdyż przy obecnym brzmieniu dotyczy podejmowanych działań, a nie uzyskiwanych dzięki nim efektów. Dodatkowo założenie o bezpośrednim przełożeniu faktu zakupu mobilnych punktów pobierania krwi na „zapewnienie odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych” przy braku szerszego opisu jest nieuzasadnione. Efektem omawianego działania będzie np. liczba donacji z podziałem na ich typy w wyniku przeprowadzonych akcji wyjazdowych z użyciem mobilnych punktów pobierania krwi. Celem powinno być uzyskanie określonej liczby donacji o typach, które w toku opisanej powyżej analizy zostały zidentyfikowane jako deficytowe i odgrywające istotną rolę w dążeniu do samowystarczalności. W szczególności nie należy odnosić się do ogólnej liczby donacji wszystkich punktów mobilnych, czyli uwzględniając te sfinansowane w sposób inny niż w ramach opiniowanego programu.

Cele szczegółowe nr 3 i 4 zakładają zwiększenia dostępności do dawców, jednak brak w nich wartości docelowej, tj. ilu dodatkowych dawców zostanie zidentyfikowanych w ramach PPZ. Tym samym nie jest jasne czy uzyskane w ramach programu zmiany w istotny sposób wpłyną na zapotrzebowanie na poziomie krajowym. Niezbędne jest wyczerpujące przedstawienie faktycznych danych dotyczących tego zjawiska oraz oczekiwanej zmianie dzięki działaniom podjętym w ramach PPZ. Należy przedstawić osobny cel szczegółowy z wartością docelową dla każdego typu dawcy/donacji oraz sprawozdawać indywidualne uzyskane wartości, gdyż o zbliżeniu się do samowystarczalności świadczyć będą nie nadwyżki, a różnorodność i wielkość deficytów.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „liczba dawców krwi na poziomie 590 tys. w skali roku (+/-5%)”;
- (2) „liczba donacji krwi i jej składników na poziomie 1,3 mln w skali roku (+/-5%)”
- (3) „21 zakupionych mobilnych punktów pobierania krwi”
- (4) „21 RCKiK wyposażonych w mobilne punkty pobierania krwi”
- (5) „oznaczenie fenotypów metodami serologicznymi w RCKiK rocznie u 10 000 (+/-10%) dawców krwi wielokrotnych, głównie grupy 0 RhD- i 0 RhD+, w tym uzupełnienie niepełnego fenotypowania w grupie dawców homozygot Rh i Kell już częściowo oznaczonych”;
- (6) „oznaczenie w trakcie trwania programu min. 35 kliniczne istotnych antygenów czerwokrwinkowych, w tym min. 8 antygenów HFA oraz antygenów HPA-1 metodami genetycznymi u 20 000 dawców (+/-10%) oraz oznaczenie u ok. 5 tys. dawców KKP antygenów HLA klasy I locus A i B i min. 4 antygenów HPA (+/-10%)”.

Mierniki efektywności interwencji powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki efektywności interwencji muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Ze względu na liczne błędy przy formułowaniu celów w pełni poprawne sformułowanie mierników efektywności nie było możliwe. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności nr 1 i 2 odnoszą się do celu szczegółowego nr 1. Sformułowane są w sposób, który nie uwzględnia porównania stanu przed realizacją PPZ i po jego zakończeniu, co wymaga skorygowania. Mierniki efektywności nr 3 i 4 stanowią w istocie wskaźniki realizacji programu, czyli zbierane w czasie realizacji programu dane. W szczególności nie odnoszą się do efektów interwencji i tym samym nie będą mogły pełnić funkcji w ewaluacji skuteczności przyjętych rozwiązań. Należy podkreślić, że zakup sprzętu czy wyposażenie w niego jednostki nie może być interpretowane jako uzyskanie efektu zdrowotnego, gdyż do tego niezbędnych jest szereg dodatkowych działań związanych z jego użytkowaniem. Mierniki efektywności nr 5 i 6 także odnoszą się do wykonania odpowiedniej liczby działań przewidzianych w programie, a nie do uzyskiwanych dzięki nim efektów. Tym samym także w istocie stanowią wskaźniki realizacji programu.

Wśród przyjętych celów i mierników efektywności brak jest odniesienia się do trwałości skutków podejmowanych działań. Cel szczegółowy nr 1 obejmuje „wzmocnienie wizerunku honorowego krwiodawstwa”, jednak program nie przewiduje badania opinii społecznej na temat honorowych krwiodawców oraz identyfikacji w jego ramach cech, które mają kluczowe znaczenie dla budowania wizerunku. Przy braku rzetelnych informacji na temat faktycznego stanu wizerunku honorowych krwiodawców uzyskanie trwałych efektów może być utrudnione.

#### Populacja docelowa

W projekcie programu przedstawiono podział populacji na dwie grupy: dawców oraz biorców krwi. Wymieniono pacjentów, którzy wymagają leczenia krwią i jej składnikami, a także inne osoby, które będą mogły skorzystać z efektów działań uzyskanych w ramach PPZ.

W zakresie dawstwa krwi program jest kierowany do: potencjalnych nowych dawców (osoby w wieku 18-65 lat); wielokrotnych, aktywnych dawców krwi; w zakresie działań edukacyjnych: dzieci i młodzież

szkolna, studenci, pracodawcy i przedsiębiorcy, podmioty lecznicze i laboratoria, kluby i stowarzyszenia działające na rzecz honorowego krwiodawstwa.

W programie nie przedstawiono kryteriów włączenia do PPZ, co stanowi poważne uchybienie. Wyraźne i jednoznaczne zdefiniowanie grupy świadczeniobiorców stanowi niezbędny element prawidłowo przygotowanego projektu. Odniesiono się jedynie do przepisów prawa w zakresie kryteriów kwalifikacji oraz dyskwalifikacji do oddania krwi, co nie jest podejściem wystarczającym.

Nie wskazano także sposobu zakończenia udziału świadczeniobiorców w PPZ, co również wymaga uzupełnienia.

### Interwencja

W projekcie przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjnych, zakupu mobilnych punktów pobierania krwi oraz badań serologicznych i genetycznych krwi wśród wielokrotnych, aktywnych dawców.

#### *Działania edukacyjne*

W ramach edukacji zaplanowano działania mające na celu podniesienie wiedzy społeczeństwa w zakresie krwiodawstwa i przełamywanie negatywnych stereotypów poprzez pozytywny przekaz kampanii. Nie przedstawiono informacji ani nie zaplanowano sposobu jej pozyskania dotyczącej tego, czym są w przedmiotowym zagadnieniu „negatywne stereotypy”. Dodatkowo działania będą dotyczyły: zwiększenia świadomości krwiodawców dotyczących zdrowego sposobu odżywiania i stosowania produktów bogatych w witaminy i żelazo; opracowania materiałów niezbędnych do edukacji społeczeństwa na temat honorowego oddawania krwi oraz roli poszczególnych składników krwi; edukację społeczeństwa w zakresie ryzykownych zachowań; podniesienia kompetencji pracowników publicznej służby krwi w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa.

Powyższe interwencje mają być realizowane zarówno na szczeblu ogólnopolskim (koordynowane przez NCK), jak i regionalnym (koordynowane przez RCKiK). Przykładowymi formami prowadzonych działań będą: plakaty, banery internetowe, filmy edukacyjne, broszury, grafiki, prezentacje; spoty promujące honorowe krwiodawstwo (telewizyjne, radiowe); strona internetowa, zawierająca materiały edukacyjne na temat honorowego krwiodawstwa; materiały poligraficzne i gadżety do programu lojalnościowego.

W odnalezionych w wyniku wyszukiwania systematycznego dowodach naukowych wykazano, że do najbardziej skutecznych, nieopartych na witrynach internetowych, interwencji mających na celu zwiększenie dawstwa należą: rozmowa bezpośrednia (OR 2,57; 95%CI: 1,29; 5,11), kontakt telefoniczny (OR 1,25; 95%CI: 1,12; 1,40) oraz pocztowy (OR 2,41; 95%CI: 1,38; 4,20) (Godin 2012). Wyjściowa postawa wobec oddania krwi jest znacząco powiązana z indywidualnymi różnicami w zakresie lęku przed oddaniem krwi, pewnością uniknięcia zdarzeń niepożądanych oraz zamiarem oddania krwi. Osoby z bardziej negatywną początkową postawą wobec oddania krwi zgłaszają większy niepokój, mniej pewności poradzenia sobie ze zdarzeniami niepożądanymi oraz mniejszy zamiar oddania krwi. Poprawa w zakresie wyżej wymienionych mierników jest możliwa, gdy potencjalny dawca otrzymuje materiały edukacyjne dotyczące ważnych kwestii związanych z oddawaniem krwi. Niezależnie od wyjściowego nastawienia do oddania krwi każda z testowanych interwencji (wideo, broszura dawcy, broszura dawcy + wideo), spowodowała zmniejszenie lęku potencjalnego dawcy w stosunku do wyniku uzyskanego dla broszury kontrolnej (odpowiednio  $p = 0,02$ ,  $p < 0,001$  oraz  $p < 0,001$ ). Wskazuje to, że interwencje zachęcające do oddawania krwi niekoniecznie muszą mieć charakter multimedialny (tj. nie muszą być wzbogacone w materiały wideo), co oznacza, że materiały edukacyjne dotyczące krwiodawstwa mogą być rozpowszechniane na różne sposoby w zależności od kwestii finansowych, technicznych możliwości dostępu do materiałów audiowizualnych czy czasu, którym dysponuje potencjalny dawca (France 2011).

Zgodnie z rekomendacjami zaleca się dostarczanie materiałów edukacyjnych zrozumiałych dla ogółu społeczeństwa, dotyczących naturalnej roli krwi, procedur krwiodawstwa, składników pochodzących z pełnej krwi oraz korzyści dla pacjentów wynikających z darowizny krwi (EDQM 2020, JPAC 2013, SNBTS 2010). W rekomendacji WHO 2012b określono, że epizody wazowagalne i urazy tkanek miękkich

(siniaki i krwiaki w miejscu wkłucia dożylnego) są najczęstszymi działaniami niepożądanymi stwierdzanymi u dawców. Większość z nich ma charakter krótkotrwały, a dawcy zwykle szybko wracają do zdrowia. Jednakże reakcje takie mogą wzbudzać u dawców zaniepokojenie. Racjonalne wydaje się zatem podejmowanie działań mających na celu rozwiewania obaw przed takimi działaniami u dawców krwi. Z badania France 2013 wynika, że edukacja w tym zakresie, obejmująca także metody radzenia sobie z tymi zjawiskami, rozwiewa lęki przyszłych dawców i zwiększa ich motywację do oddawania krwi. W ocenianym PPZ nie wskazano bezpośrednio na prowadzenie edukacji w zakresie działań niepożądanych stwierdzanych u dawców.

Zdaniem ekspertów forma i zakres działań edukacyjnych zaproponowanych przez wnioskodawcę zostały zaplanowane w sposób właściwy (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).

#### *Zakup mobilnych punktów pobierania krwi*

Jedną z planowanych interwencji jest zakup mobilnych punktów pobierania krwi (na bazie autobusów lub mini autobusów). Punkty będą wyposażone w 4 lub 2 stanowiska do pobierania krwi, w zależności od potrzeb RCKiK. Wnioskodawca wskazuje, że każde RCKiK będzie zobowiązane do systematycznego wykorzystywania pojazdu. Program zakłada zakup 21 pojazdów, po jednym dla każdego RCKiK.

Na str. 14 projektu programu wskazano, że „w latach 2009-2014 doposażono RCKiK w 23 autobusy umożliwiające oddanie donacji krwi w terenie. (...) Jednakże zakupione pojazdy mają blisko 10 lat użytkowania lub przekraczają tę liczbę. Zachowanie możliwości wykorzystywania mobilnego pobierania krwi, która w wielu przypadkach jest najefektywniejszą formą jej pozyskiwania, wymaga obecnie ponownego doposażenia każdego RCKiK w nowe pojazdy”. W treści projektu nie przedstawiono informacji na temat ograniczeń możliwości eksploatacyjnych pojazdów czy konieczności zmniejszenia liczby przeprowadzonych akcji będących wynikiem ich złego stanu technicznego.

#### *Badania serologiczne i genetyczne krwi*

Zaplanowano badania serologiczne i genetyczne krwi, które w założeniu mają umożliwić zwiększenie dostępności do dawców: o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej; o rzadkich grupach krwi i oznaczonych antygenach HLA klasy I loci A i B oraz antygenach płytkowych HPA.

W ramach działań zaplanowano analizę wstępną zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach Rh (C,c,E,e), Kell (K,k), Jk (a,b), Fy (a,b), MNS (S,s,M,N) wraz z analizą zapotrzebowania na zgodne antygenowo KKCz dla pacjentów immunizowanych wobec tych antygenów na przestrzeni 2 lat (2019-2020). Badanie serologiczne ma dotyczyć ww. antygenów (w tym planuje się uzupełnienie niepełnych fenotypów u aktywnych dawców z homozygotycznymi fenotypami Rk i Kell oraz typowanie nowych dawców, głównie grypy 0 RhD- i 0 RhD+).

Prowadzona będzie również analiza wstępna zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów powszechnych (HFA) oraz analiza dawców wielokrotnych o oznaczonych antygenach HPA i/lub HLA klasy I wraz z analizą zapotrzebowania na zgodne KKP dla pacjentów immunizowanych wobec antygenów HPA i/lub HLA klasy I na przestrzeni 2 lat (2019-2020). Badanie metodami genetycznymi ma objąć min. 35 klinicznie istotnych antygenów czerwonekrwinkowych, z rozszerzonego fenotypu (C,c,E,e, w tym Cw/Cw, D--; K/k; Jka/b; Fya/b, w tym Fyx, Fynull; MNS) oraz min. 8 antygenów HFA u wyselekcjonowanej grupy dawców. Badania obejmą również antygeny HLA klasy I locus A i B oraz antygenów HPA klinicznie istotnych (m.in. HPA-1,2,3,5) u dawców płytek krwi grupy 0 oddających KKP metodą trombaferazy.

Informacje uzyskane w wyniku prowadzonych działań będą zamieszczone w systemie e-krew.

Zgodnie z rekomendacjami serologiczne badanie grup krwi obejmuje wykrywanie antygenów krwinek czerwonych i przeciwciał przy użyciu specyficznie typowanych odczynników. Jest to standardowa procedura stosowana w większości laboratoriów immunohematologicznych (EDQM 2020). W wytycznych zwraca się również uwagę na rolę testów molekularnych w typowaniu grup krwi oraz wymienia sytuacje, w których takie typowanie jest zalecane. Testy molekularne stają się coraz bardziej

dostępne i wykorzystywane jako uzupełnienie testów serologicznych i z czasem mogą zastąpić rutynowe testy serologiczne (EDQM 2020, JPAC 2013). Zatem zaproponowane działania znajdują odzwierciedlenie w przytoczonych rekomendacjach.

Eksperti kliniczni wskazali, że działania merytoryczne i organizacyjne zaproponowane w ramach realizacji badań wskazanych przez wnioskodawcę zostały zaprojektowane poprawnie (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).

W wyniku wyszukiwania aktualnego postępowania przyjętego w innych krajach odnaleziono dane na temat realizacji ogólnokrajowych i lokalnych programów zdrowotnych związanych z problemem identyfikacji rzadkich grup krwi. Należy podkreślić, że oznaczanie rzadkich fenotypów krwi jest stosowane w innych krajach (m.in. Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania, Finlandia).

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, które mają być realizowane przez Narodowe Centrum Krwi z wykorzystaniem danych pozyskanych z systemu informatycznego „e-krew”. Należy podkreślić, że przedstawianie w ramach monitorowania PPZ danych wynikających z działań niezależnych od realizacji programu nie znajduje uzasadnienia i jest podejściem błędnym. Odniesienie danych zebranych w ramach monitorowania PPZ do danych globalnych powinno zostać uwzględnione w ewaluacji. W projekcie należy przedstawić opis sposobu, w jaki monitorowana będzie realizacja programu służąca kontrolowaniu jego przebiegu, a w szczególności pozyskiwaniu danych niezbędnych dla obliczenia mierników efektywności interwencji.

W projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia oceny jakości świadczeń. Biorąc pod uwagę przyjęte cele m.in. dotyczące pozytywnych doświadczeń z oddawaniem krwi, zebranie informacji zwrotnej od dawców krwi wydaje się odgrywać kluczową rolę dla powodzenia programu.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w treści projektu. Należy jednak podkreślić, że w związku z przedstawieniem tylko jednego poprawnie sformułowanego wskaźnika, przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji PPZ może okazać się utrudnione. Nie przedstawiono m.in. żadnych wskaźników dot. potencjalnych korzyści zdrowotnych dla pacjentów przyjmujących krew przebadaną w ramach fenotypowania oraz genotypowania. Choć zwracano na to uwagę w opisie problemu zdrowotnego i epidemiologii, to nie odniesiono się do kwestii ograniczenia występowania reakcji poprzetoczeniowych w wyniku prowadzonych działań. Tym samym należy uznać, że ewaluacja wymaga uzupełnienia o odniesienie do wszystkich efektów interwencji przewidzianych w programie.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono szczegółowy harmonogram działań na każdy rok realizacji.

W programie nie odniesiono się do warunków realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano z kolei realizatorów świadczeń. Za utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi ma odpowiadać zarówno NCK, jak i RCKiK. Za zapewnienie odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych akcji wyjazdowych oraz zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej odpowiedzialne będzie RCKiK. Z kolei realizator celu dot. zwiększenia dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I loci A i B oraz antygenach płytkowych HPA, zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert.



W programie wskazano zarówno koszt całkowity i wybrane koszty jednostkowe. Koszty jednostkowe zostały oszacowane na: badania serologiczne krwi ok. 50 zł/os., badania genetyczne krwi ok. 400 zł/os., zakup 1 mobilnego punktu pobierania krwi – 2,4 mln zł. W projekcie nie przedstawiono kosztu jednostkowego przypadającego na jedną osobę. Zgodnie z opinią KW w dz. transfuzjologii klinicznej „w budżecie wydaje się być niedoszacowany koszt jednostkowy serologicznego badania rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej, który może wynosić nawet 80,00 zł”. Zgodnie z informacjami odnalezionymi na stronach internetowych RCKiK, koszt rutynowych badań serologicznych krwi waha się od 30 do 80 zł w zależności od zakresu oraz techniki badania. Z kolei oznaczanie antygenów czerwokrwińkowych wynosi od 36 do 150 zł. W kontekście innych badań krwi cena typowania antygenów płytkowych HPA metodą MICRO-SSP wynosi 585 zł, typowania antygenów układu HPA metodą PCR-SSP – 430 zł, typowania antygenów HLA I klasy metodą PCR-SSP na poziomie wysokiej rozdzielczości (1 locus) – 760 zł.

Należy wskazać, że scentralizowane uprawnienia w zakresie gospodarki krewią i produktami krwiopochodnymi powodują, iż analiza opłacalności proponowanych wydatków jest utrudniona.

Koszt całkowity programu został oszacowany na 116 080 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Krew jest jednym z najbardziej pożądanym leków, który można uzyskać od drugiego człowieka. W ciągu roku w Polsce wykonuje się około 1,7 mln transfuzji krwi, które ratują życie i zdrowie ludzkie.

Podstawę prawidłowo funkcjonującego krwiolecznictwa jest zapewnienie dostępu krwi i jej składników w odniesieniu do potrzeb. Wraz z dynamicznym rozwojem nauk medycznych i biologicznych poszerza się zakres specjalności medycznych, w których krew jest niezbędna. Odpowiedniego zabezpieczenia w krew wymaga wiele skomplikowanych zabiegów chirurgicznych, przeszczepień narządów i komórek krwiotwórczych, a także przewlekłe leczenie szeregu chorób układu krwiotwórczego i nowotworów. Stąd rosnące zapotrzebowanie na krew oraz większe jej zużycie. Zapewnienie bezpiecznej i odpowiedniej krwi powinno być integralną częścią krajowej polityki i infrastruktury w zakresie opieki zdrowotnej w każdym kraju. Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje, aby wszystkie działania związane z pobieraniem, badaniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi koordynowane były na szczeblu krajowym poprzez skuteczną organizację oraz zintegrowane sieci zaopatrzenia w krew. Lokalny system powinien podlegać krajowej polityce dotyczącej krwi oraz ramom prawnym. Jest to istotne ze względu na promowanie jednolitego wdrażania norm i spójności w zakresie jakości i bezpieczeństwa krwi/produktów krwiopochodnych.

Zapewnienie odpowiedniej ilości krwi uzależnione jest od liczby dawców krwi oraz pobranych donacji. Wartości te są ściśle związane z sytuacją epidemiologiczną dotyczącą występowania chorób prowadzących do dyskwalifikacji krwiodawców oraz z sytuacją demograficzną. Zachodzące w populacji Polski zmiany demograficzne, szczególnie zjawisko starzenia się społeczeństwa, ma bezpośredni wpływ na liczbę dawców i donacji. W tym również na możliwość zabezpieczenia potrzeb krwiolecznictwa. Prognozowany spadek liczby ludności przyczyni się do zmniejszenia liczby potencjalnych dawców krwi przy jednoczesnym wzroście zapotrzebowania na nią i jej składniki, spowodowany zwiększeniem grupy ludzi wymagających leczenia krewią i jej składnikami. Proces starzenia się społeczeństwa skutkuje spadkiem liczby donacji krwi na skutek zmniejszenia się liczby osób zdolnych do oddania krwi ze względu na przekroczenie górnej granicy wieku dopuszczalnego dla krwiodawcy.

W świetle danych Światowej Organizacji Zdrowia odpowiednie oraz niezawodne zaopatrzenie w bezpieczną krew zapewni stabilna baza stałych dobrowolnych i nieodpłatnych dawców krwi. Jest to również najbezpieczniejsza grupa dawców ze względu na najniższą częstość zakażeń krwiopochodnych. Rezolucja Światowego Zgromadzenia Zdrowia wzywa wszystkie państwa członkowskie do rozwijania krajowych systemów krwiodawstwa w oparciu o dobrowolne i nieodpłatne oddawanie krwi oraz dążenie do samowystarczalności.

Dawcą krwi może zostać osoba od 18 do 65 roku życia ciesząca się dobrym zdrowiem. Pozostałe wymagania to: masa ciała co najmniej 50 kilogramów; niewykonywanie w ciągu ostatnich 6 miesięcy akupunktury, tatuażu, przekłucia uszu lub innej części ciała; niewykonywanie w ciągu ostatnich 6 miesięcy żadnych zabiegów operacyjnych, endoskopowych i innych badań diagnostycznych – gastrokopii, panendoskopii, artroskopii, laparoskopii; nie leczonych w ciągu ostatnich 6 miesięcy krwią i preparatami krwiopochodnymi.

Istnieje kilka metod oddawania krwi:

- plazmafereza – polega na pobraniu od dawcy płynnej części krwi – osocza. Można z niego wyodrębnić białka konieczne do prawidłowego krzepnięcia krwi, więc leczenia chorych na hemofilię i inne skazy krwotoczne. Do metod plazmaferezy można zaliczyć: plazmaferezę manualną oraz automatyczną,
- tromboafereza – pobranie krwi od dawcy, która przepływając przez aparaturę ulega rozdeleniu na krwinki płytkowe gromadzone w oddzielnym jałowym pojemniku. Krwinki czerwone oraz osocze oddawane jest dawcy. W tym przypadku zabieg trwa 1,5 godziny i nie może być wykonywany częściej niż 12 razy w roku,
- leukaferaza – pobranie krwi pełnej od dawcy do separatora i oddzielenie krwinek białych. Pozostałe elementy krwinki czerwone, płytki krwi oraz osocze zostają zwrócone do krwioobiegu. Zabieg trwa około 2 godzin. Krwinki białe można oddawać tą metodą co 4 tygodnie.

Krew pełna może być pobierana nie częściej jak 6 razy w roku w grupie mężczyzn i 4 razy w roku w grupie kobiet. Przerwa między pobraniami nie może być krótsza niż 8 tygodni. Od osoby spełniającej warunki jednorazowo można pobrać około 450 ml krwi pełnej (1 jednostka) zawierającej krwinki czerwone, krwinki płytkowe, krwinki białe i osocze. Pobór pochodzi z pojedynczego wkłucia do żyły, a zabieg trwa ok 5-10 minut. By zastosować krew w leczeniu niezbędne jest wykonanie wielu badań. Przede wszystkim w kierunku występowania markerów chorób zakaźnych, obecności markerów wirusowych zapalenia wątroby typu B i C, wirusa upośledzenia odporności HIV oraz odczynów kiłowych. Potwierdza się również grupę krwi dawcy. Po uzyskaniu wyników wszystkich badań następuje zwolnienie składników krwi do użytku klinicznego.

Leczenie krwią może uratować życie pacjenta, jednak niesie niebezpieczeństwo wystąpienia ostrych i przewlekłych powikłań. Powinno być stosowane, gdy korzyści z niego wyływające przewyższają potencjalne szkody. Należy je traktować jako część całego systemu leczenia i stosować w sytuacjach, gdy żadna inna bardziej bezpieczna metoda nie okaże się wystarczająco skuteczna. Przy decyzji o przetoczeniu niezbędna jest ocena stanu klinicznego pacjenta, a nie tylko niektóre parametry morfologii krwi. Wskazane jest przetaczanie tylko tych składników, których brak jest przyczyną objawów chorobowych. W sytuacji przetaczania składników krwi zawierających erytrocyty, tj. krew pełna, koncentraty krwinek czerwonych czy koncentraty granulocytarne obowiązuje wykonanie próby zgodności.

#### Alternatywne świadczenia oraz działania uzupełniające

Podstawowym aktem prawnym, na którym opiera się krwiodawstwo i krwiolecznictwo w Polsce jest Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1222 z późn. zm.). Ustawa określa organizację oraz zadania publicznej służby krwi oraz organizację krwiolecznictwa. Ponadto określa zasady: oddawania i pobierania krwi i jej składników, badania i preparatyki pobranej krwi i jej składników, zapewnienia jakości pobranej krwi i jej składników, bezpieczeństwa krwi i jej składników, przechowywania, wydawania, zbywania oraz przywozu na terytorium kraju krwi i jej składników.

Organem doradczym i opiniotwórczym Ministra Zdrowia jest Krajowa Rada do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Do jej zadań należy w szczególności ocena działalności publicznej służby krwi oraz opiniowanie zamierzeń i programów rozwoju w tym zakresie oraz opiniowanie aktów prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Członków Rady oraz Przewodniczącego powołuje i odwołuje Minister właściwy do spraw zdrowia.

Zadania w zakresie pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew lub jej składniki realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi są:

- Instytut Naukowo-Badawczy,
- Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
- Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
- Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

W skład systemu wchodzi również oddziały i stacje terenowe ww. jednostek. W Polsce są dwa centra resortowe oraz 21 RCKiK (Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa). W stolicach województw znajduje się 16 z nich, następne 5 w miastach powiatowych: Słupsk, Kalisz, Radom, Wałbrzych, Racibórz. Poza stałymi punktami oraz oddziałami terenowymi krew pozyskiwana jest również podczas akcji wyjazdowych.

Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Polski. System umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy do biorcy i odwrotnie, objęte są nim podmioty lecznicze, gdzie dokonuje się przetoczeń krwi.

Sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2017 poz. 2051 z późn. zm.). Ponadto określa zadania kierownika podmiotu leczniczego, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy, pielęgniarek i położnych. Rozporządzenie definiuje organizację banku krwi oraz pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego oraz sposób sprawowania nadzoru nad ich działaniem w tym wymagane kwalifikacje, doświadczenie i zadania kierownika. Wskazuje sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami oraz określa sposób zapewniania dostępu do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

Świadczenia polegające na przetaczaniu krwi, składników krwi oraz produktów krwiopochodnych objęte są wykazem świadczeń gwarantowanych stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295 z późn. zm.).

E-krew jest realizowanym przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia projektem budowy systemu informatycznego. System ma odpowiadać na potrzeby:

- dawców i kandydatów na dawców krwi,
- podmiotów wykonujących działalność leczniczą, wykorzystujących krew i jej składniki w celach leczniczych,
- centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa bezpośrednio realizujących działania związane z publiczną służbą krwi – preparatyka oraz dystrybucja krwi i jej składników,
- instytucji nadzorujących system publicznej służby krwi: Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Centrum Krwi, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.

Sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz.U. 2017 poz. 1026 z późn. zm.). W przypadku, gdy jednostka nie ma możliwości przeprowadzenia szkolenia praktycznego w pełnym zakresie, przeprowadza je w innym podmiocie leczniczym na podstawie porozumienia zawartego z tym podmiotem.

Ogólnopolska kampania społeczna „Twoja krew, moje życie” jest realizowana w oparciu o program polityki zdrowotnej „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020” finansowany przez Ministra Zdrowia. Realizatorem kampanii jest Narodowe Centrum Krwi oraz 21 Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Motyw przewodni

kampanii to Czerwona Nitka. Na lata 2015-2020 zaplanowano liczne wydarzenia, które mają na celu budowanie świadomości w zakresie zapotrzebowania na krew i jej składniki oraz zwiększenie liczby stałych dawców. Trasa Czerwonej Nitki jest integralnym elementem ogólnopolskiej kampanii, której celem jest dotarcie do najszerzej grupy honorowych dawców krwi i uświadomienie społeczeństwu potrzeb systemu leczenia w zakresie krwi oraz znaczenia systematycznego oddawania krwi przez honorowych dawców krwi. W roku 2016 w Warszawie odbyła się pierwsza edycja akcji. Kolejne odbywały się odpowiednio w roku 2017 w Szczecinie, w 2018 roku w Kielcach oraz w 2019 roku w Rzeszowie. Uczestnicy wydarzenia oddają krew w mobilnych punktach oraz biorą udział w licznych atrakcjach jakimi są koncerty, pikniki rodzinne, atrakcje dla najmłodszych, warsztaty czy pokazy sportowe.

Inną realizowaną akcją jest program lojalnościowy „Każda kropla jest cenna”, w którym dawca krwi i jej składników za donację może otrzymać drobny upominek lub punkty które mogą być zamienione na nagrody rzeczowe. Ma to na celu pozyskanie większej liczby dawców krwi oraz zachęcenie obecnych i potencjalnych krwiodawców do promowania postaw i zachowań pozytywnych społecznie.

### Ocena technologii medycznej

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/institucji/organizacji:

- EDQM 2020 – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Unia Europejska)
- FCC 2018 – Frankfurt Consensus Conference (Niemcy)
- ARC 2017 – American Red Cross (Stany Zjednoczone Ameryki Północnej)
- NICE 2015 – National Institute for Health and Care Excellence (Wielka Brytania)
- NBA 2014 – National Blood Authorities (Australia)
- JPAC 2013 – Joint United Kingdom Blood Transfusion Services Professional Advisory Committee (Wielka Brytania)
- NBA 2013 – National Blood Authorities (Australia)
- WHO 2012a – World Health Organization (Świat)
- WHO 2012b – World Health Organization (Świat)
- SNBTS 2010 – Scottish National Blood Transfusion Service (Szkocja)

W wytycznych duży nacisk kładzie się na aktywności edukacyjno-informacyjne, skierowane do dawców i personelu medycznego. Jeśli chodzi o pierwszą z grup, zaleca się dostarczanie materiałów edukacyjnych zrozumiałych dla ogółu społeczeństwa, dotyczących: naturalnej roli krwi, procedur krwiodawstwa, składników pochodzących z pełnej krwi i darowizny na rzecz aferezy oraz korzyści dla pacjentów wynikających z darowizny krwi (EDQM 2020, JPAC 2013, SNBTS 2010).

W wytycznych podkreśla się, że personel, który jest dobrze przeszkolony, ma pozytywny wpływ na optymalne gospodarowanie zasobami oraz zmniejszenie ewentualnych strat w zasobach krwi (NBA 2014).

Zaleca się też stworzenie programu działań, w celu umożliwienia poprawy komunikacji i współpracy pomiędzy instytucjami prowadzącymi szkolenia, co ma ułatwić dostęp dla personelu zajmującego się na co dzień krwiodawstwem oraz zmniejszyć niepotrzebne powielanie tych samych treści oraz materiałów edukacyjnych (SNBTS 2010, NBA 2013).

Wytyczne odnoszące do dawstwa krwi konsekwentnie zwracają uwagę na konieczności kontroli zasobów żelaza w organizmie dawców poprzez pomiar stężenia hemoglobiny we krwi dawców przed każdym jej oddaniem (EDQM 2020, WHO 2012b).

W wytycznych zwraca się uwagę na rolę testów molekularnych w typowaniu grup krwi oraz wymienia sytuacje, w których takie typowanie jest zalecane. Testy molekularne stają się coraz bardziej dostępne i wykorzystywane jako uzupełnienie testów serologicznych i z czasem mogą zastąpić rutynowe testy serologiczne (EDQM 2020, JPAC 2013).

Epizody wazowagalne i urazy tkanek miękkich (siniaki i krwiaki w miejscu wkłucia dożylnego) są najczęstszymi działaniami niepożądanymi stwierdzanymi u dawców. Większość z nich ma charakter

krótkotrwały, a dawcy zwykle szybko wracają do zdrowia. Jednakże reakcje takie mogą wzbudzać u dawców zaniepokojenie. Racjonalne wydaje się zatem podejmowanie działań mających na celu rozwiewanie obaw przed takimi działaniami u dawców krwi (WHO 2012b).

Wytyczne precyzyjnie określają kryteria przetaczania krwi pacjentom. Zaleca się stosowanie restrykcyjnych progów transfuzji krwinek czerwonych w przypadku pacjentów, którzy wymagają transfuzji (bez dużego krwotoku, zespołu wieńcowego) lub nie wymagają regularnych transfuzji krwi z powodu przewlekłej anemii. W przypadku stosowania restrykcyjnego progów transfuzji krwinek czerwonych należy wziąć pod uwagę próg 70 g/l i docelowe stężenie hemoglobiny 70-90 g/l po transfuzji. Należy rozważyć ustalenie indywidualnych progów i docelowych stężeń hemoglobiny dla każdego pacjenta, który wymaga regularnych transfuzji krwi z powodu przewlekłej niedokrwistości (NICE 2015).

Nie należy stosować krwinek w celu leczenia niedokrwistości, którą można skorygować innymi terapiami niż transfuzje, takimi jak środki farmakologiczne. RBC nie powinny być również stosowane jako środek zwiększający objętość krwi, lub ciśnienie onkotyczne, a także przyspieszenie gojenia się ran lub poprawy samopoczucia pacjenta (ARC 2017).

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.440.1.2020 pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, październik 2020; oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 262/2020 z dnia 12 października 2020 roku o projekcie programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”.