



## **Polskie Towarzystwo Transplantacyjne**

**Zakopane 17 października 2019 r.**

### **AKTUALNY STAN PRZESZCZEPIANIA NARZĄDÓW W POLSCE AD 2019.**

Przeszczepianie narządów (medycyna transplantacyjna) w Polsce ma swoją historię od roku 1966, kiedy w Akademii Medycznej w Warszawie zespoły Profesora Tadeusza Orłowskiego (nefrolog) i Profesora Jana Nielubowicza (chirurg) dokonały wspólnie pierwszego udanego w Polsce przeszczepienia nerki od dawcy zmarłego. Od tego czasu zarówno liczba jak i zakres przeszczepianych narządów, przeszły powolną ewolucję, zbliżając Polskę do krajów bardziej rozwiniętych w tym zakresie. Ma to miejsce zarówno w odniesieniu do systemu organizacyjnego medycyny transplantacyjnej (nadzór państwa nad tą dziedziną medycyny, utworzenie jednostki koordynującej, którą jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant”, utworzenie rejestrów transplantacyjnych w Poltransplancie, system kwalifikacji chorych do przeszczepienia i nadzoru nad nimi po przeszczepieniu, monitorowanie losów odległych żywych dawców narządów i biorców narządów etc.), jak również co do zakresu przeszczepianych narządów. Obecnie w Polsce w kilkudziesięciu podmiotach leczniczych, mających pozwolenie Ministra Zdrowia na wykonywanie procedur transplantacyjnych, przeszczepiane są nerki, wątroby, trzustki, serca i płuca. Spośród przeszczepień narządowych w Polsce jedynie w pojedynczych przypadkach wykonano przeszczepienia jelita. W naszym kraju wykonywane są, podobnie jak w innych krajach w niewielkich liczbach, złożone przeszczepy wielotkankowe – przeszczepy kończyn górnych, twarzy, krtani czy narządów szyi. Z innych obszarów – dokonywane są w Polsce także przeszczepienia szpiku – komórek krwiotwórczych, jak również przeszczepienia komórek i tkanek (wysepki trzustkowe, rogówki i wiele innych), przygotowywanych w bankach tkanek (przeszczepy biowitalne i biostatyczne).

Na podkreślenie zasługuje rola Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji „Poltransplant”, jednostki podlegającej Ministrowi Zdrowia, pełniącej kluczową rolę w koordynacji pobierania i przeszczepiania narządów i komórek krwiotwórczych. Działalność Poltransplantu to codzienna wymiana informacji pomiędzy szpitalami, gdzie identyfikowani są zmarli dawcy narządów a ośrodkami transplantacyjnymi

dokonującymi pobrania i przeszczepienia narządów. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pobrań wielonarządowych, co powinno być wykonywane w każdym przypadku, kiedy więcej niż jeden narząd od zmarłego dawcy jest przydatny do przeszczepienia (ocena w oparciu o parametry medyczne).

Poltransplant prowadzi także rejestry transplantacyjne, w których gromadzone są dane o dawcach narządów (żywych i zmarłych), osobach oczekujących na przeszczepienie (wpisanie do tych rejestrów jest warunkiem otrzymania przeszczepu), biorcach przeszczepów i ich losach odległych etc. Poltransplant prowadzi także listę podmiotów uprawnionych do pobierania i przeszczepiania narządów oraz uczestniczy w procesie uzyskiwania pozwolenia Ministra Zdrowia na te czynności.

Niezwykle ważną rolą tej jednostki, jest zatrudnianie koordynatorów transplantacyjnych w szpitalach gdzie możliwa jest identyfikacja i zgłaszanie potencjalnych zmarłych dawców narządów. Na koniec 2018 roku formalnie zatrudnionych (w różnych formach) było 339 koordynatorów, w tym 296 koordynatorów szpitalnych pobierania narządów od zmarłych dawców, 32 regionalnych koordynatorów pobierania i przeszczepiania narządów i 11 koordynatorów centralnych w biurze Poltransplantu. Koordynatorzy transplantacyjni są kluczowymi osobami w zakresie identyfikacji i zgłaszania zmarłych dawców narządów. Utworzenie sieci koordynatorów w Polsce stało się możliwe dzięki finansowaniu tego zadania ze środków Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej (środki Ministerstwa Zdrowia).

W latach 1966-2018 w Polsce wykonano 32676 przeszczepień narządów – 24456 nerek (w tym 886 od dawców żywych), 2618 serc, 4846 wątrób (w tym 339 fragmentów wątroby pobranych od żywych dawców), 495 trzustek z nerką i 261 płuc (pojedynczych lub podwójnych). Pomimo tych imponujących liczb, problemem polskiej transplantologii, podobnie zresztą jak innych krajów mających aktywne programy transplantacyjne, jest niedobór narządów do przeszczepienia.

Pobranie narządów od zmarłego dawcy, zgodnie z regulacjami ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893, 1991), jest w Polsce możliwe, jeżeli osoba zmarła za życia nie złożyła sprzeciwu w formie wpisu do centralnego rejestru sprzeciwów, własnego oświadczenia pisemnego lub oświadczenia ustnego potwierdzonego pisemnie przez dwu

świadców (tzw. klauzula opt-out, inaczej zgoda domniemana). Oprócz tego, do pobrania narządów konieczna jest także autoryzacja medyczna – potwierdzenie przydatności narządów do przeszczepienia i ich bezpieczeństwa (minimalizacja ryzyka przeniesienia choroby lub przeszczepienia narządu chorego).

Obecnie w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów (prowadzonym przez Poltransplant) jest wprowadzonych 33590 oświadczeń o sprzeciwie na pobranie po śmierci narządów do przeszczepienia (oświadczenia własne i w imieniu swoich dzieci). Rejestr ten, obok rozmowy z rodziną zmarłego potencjalnego dawcy, jest podstawowym narzędziem potwierdzania możliwości pobrania narządów zmarłego zgodnie z jej/jego wolą. Od początku działania CRS, tzn. od 1996 roku, poza pierwszymi kilkoma latami „budowania” rejestru, zwykle liczba zgłoszeń o sprzeciwie nie przekraczała 400 rocznie. Od roku 2013 liczba ta podwoiła się i w ostatnich latach oscyluje około 2000-2500 zgłoszeń o sprzeciwie. Sytuacja ta, choć socjologicznie trudna do jednoznacznego wyjaśnienia, prawdopodobnie ma związek z działaniami prof. Jana Talara i ojca Jacka Marii Norkowskiego, którzy w nieuprawniony sposób zarzucają transplantologom i anestezjologom nieprawidłowości w procedurze stwierdzania śmierci mózgu (w Polsce niemal 100% pobrań od zmarłych dawców dotyczy osób ze śmiercią mózgu; do rzadkości należą pobrania od osób, u których śmierć stwierdzono w oparciu o kryteria kardiologiczne tzn. nieodwracalne zatrzymanie krążenia; w 2018 roku 0,6%).

Dla sprawnego działania przeszczepienia narządów kluczowe jest zgłaszanie potencjalnych zmarłych dawców narządów przez szpitale. W Polsce pobrania narządów ma miejsce nie tylko w ośrodkach transplantacyjnych, ale głównie w szpitalach, które nie wykonują przeszczepień. Według oceny Poltransplantu (2018 r.) możliwość pobrania narządów istnieje w 388 szpitalach (tzw. „szpitale dawcy”), tzn. w szpitalach gdzie jest oddział chirurgiczny i blok operacyjny (za oczywistość jest uważane, że powinien tam być także oddział intensywnej terapii). W ostatnich 6-ciu latach aktywne w zakresie identyfikacji i zgłaszania do Poltransplantu możliwości pobrania narządów (co jest obowiązkiem takich szpitali), aktywnych było tylko około 140 szpitali. W 2018 roku liczba szpitali, które zgłosiły 10-19 zmarłych dawców narządów to zaledwie 13. Jednoznacznie wskazuje to na utrwaloną „prawidłowość” - identyfikacja i zgłaszanie potencjalnych zmarłych dawców narządów ma

miejsce w szpitalach, gdzie sprawnie działają koordynatorzy transplantacyjni i gdzie procedura ta jest utrwalona.

Trudne do wytłumaczenia jest to, że aktywność w zakresie identyfikacji i zgłaszania potencjalnych zmarłych dawców ma miejsce jedynie w ok. 30% szpitali, gdzie taka możliwość istnieje. Wskazuje to na istotne ograniczenia w tym zakresie w wielu szpitalach, związane z trudnościami w pracy anestezjologów, którzy z punktu widzenia identyfikacji potencjalnych zmarłych dawców, są specjalizacją kluczową. Przyczyny tych ograniczeń zostały zidentyfikowane i są związane z wieloma czynnikami wpływającymi na pracę anestezjologów w „szpitalach dawców” (znaczące obciążenie pracą, zatrudnienie na kontraktach, brak wsparcia ze strony dyrekcji szpitali a nawet w niektórych szpitalach kierowników oddziałów intensywnej terapii etc.). Środowisko transplantologów docenia współpracę anestezjologów z OIOM-ów, jednocześnie nie mając wpływu na warunki pracy oddziałów intensywnej terapii, gdzie jest możliwość identyfikacji i zgłaszania potencjalnych zmarłych dawców narządów.

W Polsce liczby zmarłych dawców narządów na milion populacji w 2018 roku wyniósł 13 (maksymalnie 15,4 w roku 2014), podczas gdy w Hiszpanii, która jest światowym liderem w tym zakresie wskaźnik ten przekracza 40 zmarłych dawców na milion mieszkańców kraju (tzw. wskaźnik pmp z ang. *per milion population*). Biorąc pod uwagę różnice pomiędzy krajami, chorobowością i organizacją, dysproporcja ta jest znacząca.

Liczby pobrań narządów w ostatnich kilku latach obrazuje poniższa tabela (źródło – Biuletyn Poltransplantu nr 2 (28) Lipiec 2019)

TABELA 8. STRUKTURA POBRAŃ NARZĄDÓW W POLSCE W LATACH 2013 – 2018.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Liczba pobrań	593	594	526	542	560	498
Pobrania tylko nerek	219	213	171	179	161	123
Pobrania tylko wątroby	1	2	5	7	8	7
Pobrania tylko serca	2	-	1	-	1	3
Liczba pobrań wielonarządowych	371	379	349	356	390	365
Odsetek pobrań wielonarządowych	63%	64%	66%	66%	70%	73%

Po rekordowych latach wzrostu liczby pobrań i przeszczepień narządów w latach 2013 i 2014, kolejne lata to niestety wyraźny regres, z najniższą w ostatnich latach liczbą pobrań w roku 2018. Utrzymują się także duże dysproporcje w liczbie zgłaszanych dawców w

poszczególnych województwach kraju, z najwyższymi wskaźnikami powyżej 19 dawców na milion mieszkańców w województwach opolskim, zachodniopomorskim czy pomorskim, a najniższymi wskaźnikami w województwach podkarpackim (3,8 pmp) czy świętokrzyskim (4,8 pmp).

W świetle wyżej opisanych wskaźników donacji, istotne jest wskazanie zapotrzebowania na leczenie przeszczepieniem narządów, czego wykładnikiem jest liczba osób oczekujących na przeszczepienie narządów. W naszym kraju nie ma badań epidemiologicznych wskazujących dokładnie ile osób ma schyłkową niewydolność narządów (wskazanie do przeszczepienia) i ile spośród tych osób według kryteriów medycznych mogłoby zostać zakwalifikowanych do transplantacji niewydolnego narządu. Jedynym wskaźnikiem „zapotrzebowania na przeszczepienie” pozostaje liczba osób ze schyłkową niewydolnością narządu, wpisanych na listę osób oczekujących na przeszczepienie. Liczba ta, wobec niedostatecznej liczby osób kwalifikowanych do przeszczepienia, jest z pewnością niepełna.

Obecnie na liście osób oczekujących na przeszczepienie znajduje się 2013 chorych, liczba ta rośnie sukcesywnie (3-4 lata temu była to liczba około 1500-1600 osób). W lipcu 2019 roku na przeszczepienie nerki oczekiwało 1245 chorych, na przeszczepienie wątroby czeka 134 chorych, serca 459 chorych, płuca 118 chorych, trzustki z nerką 37 chorych. Dla większości tych chorych przeszczepienie narządu jest jedyną szansą na przeżycie, a w przypadku nerek na wydłużenie życia (w porównaniu z dializami) i poprawę jakości życia. W czasie oczekiwania na przeszczepienie w 2018 roku zmarło 99 chorych z niewydolnością serca, 74 chorych z niewydolnością nerek, 22 chorych z niewydolnością płuc i 27 chorych z niewydolnością wątroby. Zwiększenie liczby pobieranych i przeszczepianych narządów w naszym kraju, jest jedyną szansą na uratowanie tych osób.

Średni czas oczekiwania na przeszczepienie nerki (najczęściej przeszczepiany narząd) utrzymuje się od kilku lat na poziomie około 10 miesięcy od momentu zakwalifikowania do przeszczepienia, jednak przekracza 3 lata od czasu rozpoczęcia dializ. Niestety długi jest czas oczekiwania na przeszczepienie serca (pomimo pilności wskazań do tych przeszczepień) – w przypadkach pilnych to około 3 miesięcy a w planowych blisko rok (359 dni). Warto nadmienić, że system zgłaszania biorców na listę osób oczekujących na przeszczepienia (zadanie to jest dzielone pomiędzy stacje dializ i regionalne ośrodki kwalifikacyjne w ośrodkach transplantacyjnych) ma poważne niedoskonałości. Powoduje to wciąż niską

zgłaszalność na listę (około 2000 osób rocznie) w odniesieniu do liczby osób dializowanych, która sięga 20 tys. pacjentów. Regionalne ośrodki kwalifikujące są w tym zakresie wydolne, jednak niedofinansowane, natomiast stacje dializ nie otrzymują z tego tytułu dodatkowych środków, co stanowi poważną przeszkodę w wykonywaniu licznych badań niezbędnych w procesie kwalifikacji. Dotyczy to w szczególności stacji dializ umiejscowionych poza wielospecjalistycznymi szpitalami, np. posiadającymi swój oddział nefrologii. Między innymi te czynniki, jak również brak widocznych dla stacji dializ korzyści z wpisywania na listę osób dializowanych („pozbywanie się niekłopotliwych pacjentów”), powoduje, że zgłaszalność na listę osób oczekujących na przeszczepienie jest w Polsce wciąż na zbyt niskim poziomie. Lista oczekujących jest relatywnie krótka i czas oczekiwania na przeszczep od dawcy zmarłego nie jest długi w porównaniu z innymi krajami. Wpływa to także na małą aktywność rodzin pacjentów w zgłaszaniu się celem donacji nerki od dawcy żywego. W efekcie zbyt mała liczba osób z niewydolnością nerek ma możliwość leczenia przeszczepieniem nerki od dawcy zmarłego lub dawcy żywego.

W Polsce w roku 2018 przeszczepiono 1454 narządy – 887 nerek od dawców zmarłych, 40 nerek od dawców żywych, 147 serc (tu widoczny jest wyraźny wzrost, chociaż ta liczba jest wciąż niewystarczająca), 294 wątroby od dawców zmarłych, 22 fragmenty wątroby od dawców żywych (przeszczepienia u dzieci od dawców rodzinnych), 19 nerek wraz z trzustką (osoby z cukrzycą i niewydolnością nerek) i 43 płuca (tu także wyraźny wzrost w porównaniu do lat poprzednich). Są to liczby niezadawalające, zwłaszcza w świetle zwiększającej się liczby osób oczekujących na przeszczepienie.

Kolejnym problemem w przeszczepianiu narządów jest wciąż bardzo mała liczba nerek przeszczepianych od dawców żywych. W ubiegłym roku przeszczepiono takie nerki 40 pacjentom (najwięcej takich przeszczepień wykonano w roku 2015 – 60 przeszczepów). Daje to średni wskaźnik około 5% przeszczepień nerek od dawców żywych w odniesieniu do wszystkich przeszczepień nerek. W niektórych krajach (Holandia, Norwegia, Szwecja) odsetek takich przeszczepień to 40-50%. Pomimo pozytywnej opinii Polaków o przeszczepianiu narządów i deklarowaniu oddawania narządów po śmierci (ok. 75% ankietowanych), jak również deklarowaniu oddania nerki za życia dla osoby bliskiej – liczba przeszczepień „rodzinnych” w Polsce nadal utrzymuje się na niskim poziomie, pomimo

aktywności najbardziej doświadczonych w tym zakresie ośrodków transplantacyjnych, w tym naszej Kliniki.

Na podkreślenie zasługuje dobra jakość opieki nad biorcami narządów sprawowana przez ośrodki transplantacyjne, w których działają dobrze zorganizowane poradnie transplantacyjne sprawujące kompleksową, stałą opiekę nad pacjentami po przeszczepieniu (w trybie ambulatoryjnym i w razie potrzeby z hospitalizacją w ośrodku transplantacyjnym). Ten model sprawdza się dobrze w naszym kraju, niemniej jednak opieka nad pacjentami po przeszczepieniu nie jest finansowana w wystarczającym stopniu (wysokie koszty opieki są związane m.in. z koniecznością wykonywania badań poziomu leków immunosupresyjnych, badaniami dodatkowymi i konsultacjami innych specjalistów). Jakość opieki nad osobami po przeszczepieniu może być oceniana w oparciu o przeżycie przeszczepu i przeżycie biorcy (chorzy po utracie przeszczepu nerki wracają na dializy i mogą otrzymać kolejny przeszczep). Według danych Poltransplantu z rejestrów transplantacyjnych (dane z ośrodków) 10-letnie przeżycie przeszczepu nerki to 57% a biorców przeszczepów 71%. W przypadku przeszczepienia nerek od dawców żywych wskaźniki te są jeszcze lepsze i wynoszą odpowiednio 71% przeżycia przeszczepów i 88% przeżycia biorców w okresie 10 lat. Warto w tym miejscu zaznaczyć, że 5 letnie przeżycie chorych przewlekłe dializowanych wynosi zaledwie około 42%, zatem przeszczepienie nerki oferuje ponad dwukrotne wydłużenie oczekiwanej dalszej długości życia oraz znacznie wyższą jakość życia.

10-letnie przeżycie biorców wątroby ma miejsce w 68% przypadków, a przeżycie przeszczepu to 65%. W przypadku przeszczepienia serca wskaźnik dla biorców i przeszczepów to 56%. Bez wątpienia są to wskaźniki przeżycia nieosiągalne dla innych metod leczenia schyłkowej niewydolności narządów.

Według publikowanych na bieżąco na stronie internetowej Poltransplantu statystyk, sytuacja na koniec lipca 2019 r. nie jest lepsza pod względem liczby pobieranych i przeszczepianych narządów (ekstrapolując dotychczasowe liczby przeszczepień na 12 miesięcy 2019 r.). Do 31 lipca 2019 pobrano narządy od 282 zmarłych dawców (ekstrapolując powinno to dać to liczbę 483 zmarłych dawców do końca roku). Odpowiednio przeszczepiono 832 narządy (szacunkowo 1426 do końca roku), w tym 510 nerek, 184 wątroby, 85 serc i 36 płuc. Jedyne w odniesieniu do ostatnich dwu wymienionych narządów można oczekiwać przekroczenia liczby przeszczepień z 2018 roku. Do 31 lipca br. pobrano i przeszczepiono 29 nerek od

żywych dawców i 13 fragmentów wątroby od żywych dawców. Nie wskazuje to na możliwość istotnego zwiększenia liczby przeszczepień od żywych dawców w tym roku. Bieżące statystyki upoważniają zatem do sformułowania tezy, że rok 2019 nie będzie lepszy w stosunku do lat poprzednich, jeśli chodzi o liczby wykonanych pobrań i przeszczepień narządów w Polsce.

Reasumując:

1. Wyniki przeszczepiania narządów w Polsce są bardzo dobre, dzięki doświadczonym ośrodkom transplantacyjnym i opiece w okresie po przeszczepieniu.
2. Zasadniczym problemem medycyny transplantacyjnej w Polsce jest niedobór narządów do przeszczepienia, co jest związane z niedostateczną aktywnością szpitali w identyfikacji i zgłaszaniu możliwości pobrania narządów od osób zmarłych.
3. Niedostateczna jest liczba przeszczepień nerki od dawców żywych; wymaga to aktywności ośrodków transplantacyjnych, ale przede wszystkim nefrologicznych (stacje dializ) w promowaniu tego sposobu przeszczepienia poprzez informowanie chorych dializowanych i ich rodzin o zaletach i możliwości wykonania takiego przeszczepienia, nawet w okresie przed rozpoczęciem dializ.
4. Niedostateczna liczba przeszczepień i zwiększająca się aktywność w zgłaszaniu chorych z niewydolnością narządów na listę osób oczekujących na przeszczepienia, wydłuża listę i czas oczekiwania na przeszczep oraz zwiększa śmiertelność na liście oczekujących
5. Wycena procedur transplantacyjnych przez NFZ i Ministerstwo Zdrowia od kilkunastu lat pozostaje niezmienną, także w zakresie kosztów opieki po przeszczepieniu. Niedobory finansowe są w szczególności widoczne w zakresie finansowania opieki odległej i kosztów kwalifikacji do przeszczepienia. Obiecane w tym zakresie przez Ministerstwo Zdrowia zmiany systemowe są odsuwane w czasie.



## **Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego mające na celu usprawnienie działania systemu organizacyjnego w zakresie pobierania i przeszczepiania narządów w Polsce.**

### **1. Wypracowanie strategii rozwoju medycyny transplantacyjnej na lata 2021 – 2030**

Konieczne jest wypracowanie kolejnej edycji „Programu Wieloletniego na lata 2011 – 2020 „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”. Program ten stanowi nieocenione narzędzie wsparcia dla bieżącej działalności i dla rozwoju medycyny transplantacyjnej w naszym kraju. Z punktu widzenia ciągłości działania, pilne wdrożenie kolejnej edycji jest uzasadnione tym, że wiele zadań alokowanych w ramach Programu w chwili obecnej nie znajduje swojego umocowania prawnego, organizacyjnego a w szczególności finansowego poza działaniami Programu. Dla przykładu można wskazać działania ogólnokrajowe i regionalne promujące transplantologię, tworzenie i bieżącą działalność sieci koordynatorów transplantacyjnych, zakupy nowoczesnego sprzętu, remonty i rozbudowy ośrodków transplantacyjnych, nowoczesne metody typowania tkankowego czy opracowanie nowych rodzajów tkankowych. Tak jak postulowano poprzednio, niektóre z tych działań (jak sieć koordynatorów, nowe metody typowania tkankowego) powinny znaleźć swoje finansowanie w bieżącym budżecie Poltransplantu jako wdrożone i niezbędne zadania tej jednostki. Przykładów takich jest więcej, a nowa edycja Programu na lata 2021-2030 jest niezbędna dla dalszego rozwoju medycyny transplantacyjnej w Polsce.

### **2. Nowelizacja ustawy transplantacyjnej**

Konieczne jest pilne znowelizowanie ustawy transplantacyjnej, której projekt został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia w 2018 roku. Wiele postulowanych przez środowisko transplantologów zmian organizacyjnych (zmiany zasad dystrybucji i alokacji narządów, zmiany zasad i organizacji kwalifikacji do przeszczepienia chorych z niewydolnością narządów i inne) musi znaleźć swoje umocowanie w przepisach powszechnie obowiązujących. Założenia do ww. zmian organizacyjnych i ustawowych zostały opracowane m.in. przez powołane w tym celu zespoły Krajowej Rady

Transplantacyjnej już w roku 2015 i dotychczas nie zostały wdrożone (np. nielimitowanie finansowania procedur transplantacyjnych, zmiana finansowania i przesunięcie ciężaru kwalifikacji do regionalnych ośrodków kwalifikacyjnych działających w ośrodkach transplantacyjnych, zmiana dystrybucji i alokacji narządów na poziomie regionalnym i krajowym załączniki 1 i 2). Konieczne jest skierowanie projektu ustawy i jej aktów wykonawczych do szerokich i rzeczowych konsultacji ze środowiskiem transplantologów.

### **3. Zapewnienie stabilności finansowania działań z zakresu medycyny transplantacyjnej**

Należy zagwarantować w budżecie Poltransplantu środki na stałe, nieprzerwane działanie sieci koordynatorów transplantacyjnych. Funkcjonowanie systemu koordynatorów koordynatorów pobierania narządów w szpitalach, którzy mają warunki do identyfikacji i zgłaszania możliwości pobrania narządów do przeszczepienia od zmarłych dawców, przyniosło wymierne korzyści w postaci zwiększenia liczby pobieranych i przeszczepianych narządów w latach 2012 – 2016. Należy te efekty utrzymywać poprzez stworzenie warunków finansowych i organizacyjnych dla nieprzerwanego działania sieci koordynatorów. Obecny sposób finansowania sieci koordynatorów ze środków Narodowego Programu wprowadził na stworzenia i działanie tej sieci, jednak nie daje koordynatorom prawnych gwarancji ciągłości funkcjonowania, ze względu na doroczny, konkursowy tryb alokowania finansowania na ten cel w ramach Programu (coroczne konkursy na prowadzenie tego zadania, opóźnienia w uruchamianiu umów i finansowania). Funkcjonowanie sieci koordynatorów jest niezbędnym, stałym wymogiem działania sprawnego systemu organizacyjnego w pobieraniu i przeszczepianiu narządów. Środki na finansowanie działalności koordynatorów transplantacyjnych, których powoływanie przez podmioty lecznicze ma swoje miejsce w kryteriach kontraktowania świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia, mogłyby pochodzić z budżetu Ministerstwa Zdrowia (poprzez Poltransplant) lub ze środków NFZ. Ten ostatni, mógłby przeznaczyć na to środki pochodzące z oszczędności, które bez wątpienia będą generowane przy zwiększonej liczbie przeszczepień nerek, dzięki mniejszym nakładom na przewlekłą dializoterapię

(wielokrotnie udowodniono, że przeszczepienie i odległa opieka nad osobami po przeszczepieniu są tańsze niż przewlekła dializoterapia).

#### **4. Poprawa efektywności mechanizmów identyfikacji i zgłaszania zmarłych dawców przez oddziały intensywnej terapii**

Konieczne jest opracowanie i pilne wdrożenie rozwiązań mających na celu motywowanie oddziałów intensywnej terapii do identyfikacji i zgłaszania potencjalnych zmarłych dawców. Pomimo wpisania takiego obowiązku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, przepis ten pozostaje dla 2/3 podmiotów leczniczych spełniających warunki zapisem martwym, za którym nie idą ani działania motywujące ani sankcje za jego niewypełnienie. Należy stworzyć warunki organizacyjne i finansowe stanowiące rzeczywistą motywację do identyfikacji i zgłaszania zmarłych dawców. Mogą to spowodować urealnione kwoty refundacji kosztów opieki nad zmarłymi dawcami, obowiązek sprawozdawania do NFZ rzeczywistych działań OIT w tym zakresie (i w ślad za tym zwiększenie finansowania intensywnej opieki) oraz trwałe finansowanie pracy koordynatorów transplantacyjnych. Istotne jest również podejmowanie działań mających na celu wsparcie lekarzy anestezyjologów na oddziałach intensywnej terapii w kontakcie z członkami rodzin zmarłych dawców.

Należy także rozważyć wdrożenie mechanizmów wsparcia rodzin zmarłych dawców, co pozwoliłoby na zmniejszenie ryzyka ewentualnych roszczeń prawnych, a także wpłynęłoby na możliwość bardziej efektywnego egzekwowania prawa w kontekście zgody domniemanej. Wsparcie to mogłoby przyjąć wiele form od np. stałej opieki psychologicznej nad rodziną zmarłego pacjenta czy wręczania broszur informacyjnych do stałej pomocy prawnej świadczonej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą.

#### **5. Wypracowanie standardów postępowania przy pobieraniu narządów od dawców zmarłych w mechanizmie nieodwracalnego zatrzymania krążenia**

Liczba dostępnych do przeszczepienia narządów może również zwiększyć pobieranie narządów od dawców, u których śmierć stwierdzana jest w oparciu o obowiązujące Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 sierpnia 2010 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia (Monitor Polski Nr 59, Poz. 784). Procedury mające na celu pobranie narządów od takich dawców są w Polsce wykorzystywane szczątkowo (poniżej 1% dawców, podczas gdy w innych krajach sięga to nawet 20-30% dawców). Konieczne jest wprowadzenie finansowania przez płatnika kosztów tego sposobu pozyskania narządów do przeszczepienia. Zarówno w odniesieniu do dawców ze śmiercią mózgu, jak i dawców u których stwierdzana jest śmierć wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia, powinny mieć zastosowanie rekomendacje właściwych kolegów specjalistów, co do ograniczania terapii daremnej (obecnie nie ma powszechnie obowiązujących umocowań prawnych i rekomendacji w tym zakresie).

## **6. Poprawa mechanizmów identyfikacji potencjalnych biorców przeszczepów przez oddziały nefrologiczne i stacje dializ**

Konieczne jest wypracowanie rozwiązań motywujących poradnie i oddziały nefrologiczne oraz stacje dializ do zgłaszania na listę osób oczekujących na przeszczepienie każdej osoby ze schyłkową niewydolnością nerek w okresie bezpośrednio poprzedzających rozpoczęcie dializ lub natychmiast po rozpoczęciu leczenia dializami. Przeszczepienie nerki (w szczególności od dawcy żywego) jest najlepszym i najbardziej opłacalnym sposobem leczenia nerkozastępczego, jednak nie wszyscy pacjenci mają tę możliwość leczenia zaproponowaną, lub staje się to z dużym opóźnieniem. Dializoterapia jest również metodą terapeutyczną generującą znaczne koszty pośrednie, związane przede wszystkim z spadkiem jakości życia pacjentów wraz z postępowaniem terapii. Stacje dializ powinny zgłaszać na listę (poprzez regionalny ośrodek kwalifikacyjny) każdego pacjenta nie mającego przeciwwskazań do przeszczepienia. Wymaga to egzekwowania sprawozdawczości do NFZ (przeznaczającego znaczne środki na leczenie powtarzanymi dializami) i odpowiedniego finansowania dla procesu kwalifikacji. Propozycje zmian w procesie kwalifikacji zostały przygotowane przez roboczy Zespół powołany w Krajowej Radzie Transplantacyjnej` (załącznik 1).

## **7. Zwiększenie stałego finansowania na prowadzenie badań genetycznych stosowanych w doborze biorcy i narządu**

Podobne zastrzeżenia, jak sformułowane w punkcie 3 odnoszą się do wdrożenia ze środków Narodowego Programu, badań genetycznych stosowanych w doborze biorcy i narządu. Badania poziomu przeciwciał anty-HLA metodami genetycznymi i tzw. wirtualny cross-match powinny stanowić stałą metodę doboru narządu dla biorcy i zastąpić dotychczas stosowane metody serologiczne. Niedobór środków w budżecie Poltransplantu i jedynie okresowe finansowanie tego zadania ze środków Programu, nie zapewnia ciągłości tych badań i nie pozwala na wdrożenie na stałe metod genetycznych, będących na świecie tzw. złotym standardem. Konieczne jest także finansowanie programu „odczulania” chorych wysoko-immunizowanych oczekujących latami na przeszczepienie nerki od dawcy zmarłego, a nie mających dawcy żywego do przeszczepienia bezpośredniego lub w programie wymiany narządów pomiędzy parami.

## **8. Poprawa sposobu finansowania opieki potransplantacyjnej**

Bardzo dobre wyniki przeszczepiania narządów w Polsce są możliwe dzięki doświadczonym ośrodkom transplantacyjnym, na których ciąży długoterminowa opieka nad biorcami przeszczepów. Konieczne jest wzmocnienie tego zadania z zagwarantowaniem odpowiedniej, nielimitowanej, wydzielonej puli środków skierowanej do Poradni Transplantacyjnych, przeznaczonych na koszty opieki nad biorcami i badania diagnostyczne (m.in. badania poziomów leków immunosupresyjnych). Powinny temu towarzyszyć trwałe zasady refundacji leków immunosupresyjnych. Środki przeznaczane na transplantacje, które są opłacalną metodą leczenia, nie powinny być limitowane, a zasady finansowania powinny zostać ponownie ocenione przez Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

## **9. Zwiększenie świadomości społecznej na temat dawstwa narządów przez dawców żywych**

Konieczne jest dalsze aktywne promowanie przeszczepiania nerek od dawców żywych zarówno w polskim społeczeństwie jak i w środowisku medycznym (lekarze rodzinni,

nefrolodzy, interniści). Utworzona sieć koordynatorów żywego dawcy działająca w ośrodkach transplantacyjnych wymaga wzmocnienia i dalszej aktywizacji m.in. poprzez zwiększenie finansowania umożliwiającego stałą współpracę ośrodka transplantacyjnego i koordynatora ze stacjami dializ i oddziałami nefrologicznymi. Ośrodki transplantacyjne i działające w nich zespoły kwalifikujące powinny mieć nielimitowaną możliwość prowadzenia badań i konsultacji niezbędnych w procesie kwalifikacji potencjalnego żywego dawcy do donacji.

## **10. Budowanie pozytywnego wizerunku medycyny transplantacyjnej**

Niezbędne jest stałe prowadzenie ze społeczeństwem i szeroko rozumianym środowiskiem medycznym dialogu i dyskusji na temat korzyści z leczenia chorych przeszczepieniem narządów, jako metodą efektywną medycznie i ekonomicznie oraz poprawiającą jakość życia pacjentów. Dyskusja ta, w oparciu o ugruntowane dowody naukowe oraz opinie autorytetów medycznych i etycznych, powinna mieć na celu budowanie pozytywnego wizerunku medycyny transplantacyjnej.

Opracowanie

### **Zespół Ekspertów powołany przez Polskie Towarzystwo Transplantacyjne**

**Prof. dr hab. n. med. Lech Cierpka**  
**Prof. dr hab. n. med. Roman Danielewicz**  
**Prof. dr hab. n. med. Magdalena Krajewska**  
**Prof. dr hab. n. med. Mariusz Kuśmierczyk**  
**Prof. dr hab. n. med. Wojciech Lisik**  
**Prof. dr hab. n. med. Radosław Owczuk**  
**Prof. dr hab. med. Piotr Przybyłowski**  
**Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Włodarczyk**  
**Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Zieniewicz**

*Podstawowe źródła danych liczbowych:*

1. *Biuletyn Poltransplantu nr 2 (28) Lipiec 2019 -*  
*[http://www.poltransplant.org.pl/biuletyn\\_2019.html](http://www.poltransplant.org.pl/biuletyn_2019.html)*
2. *[http://www.poltransplant.org.pl/statystyka\\_2019.html](http://www.poltransplant.org.pl/statystyka_2019.html)*

Załącznik 1.

## **Krajowa Rada Transplantacyjna 2014 rok.**

### **Sprawozdanie Zespołu roboczego do spraw opracowania nowych zasad kwalifikacji do leczenia przeszczepieniem nerki.**

Zespół w składzie:

Prof. dr hab. med. Magdalena Durlik- przewodnicząca

Członkowie:

Dr med. Ewa Ignacak

Dr n. med. Dorota Kamińska

Dr n. med. Dorota Lewandowska

Prof. Dr hab. n. med. Jacek Małyszko

Dr hab. n. med. Marek Myślak

Leszek Szalak- z-ca Dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej Narodowego Funduszu Zdrowia

### **Założenia projektu nowych zasad kwalifikacji do leczenia przeszczepieniem nerki**

W Polsce i na świecie stale rośnie liczba osób ze schyłkową niewydolnością nerek wymagających leczenia nerkozastępczego. Najlepszym sposobem leczenia przywracającym sprawność pacjentom jest leczenie przeszczepieniem nerki. Jest to także metoda najbardziej korzystna z punktu widzenia farmakoekonomicznego. W Polsce w 2014 roku w programie przewlekłej dializoterapii leczono 20391 chorych, w 2014 roku dializoterapię rozpoczęło 4341 chorych czyli 112,7 na mln mieszkańców. W 2014 roku wykonano w Polsce 1156 przeszczepów nerek. Na Krajowej Liście Oczekujących w 2014 roku było 2116 potencjalnych biorców czyli 10% dializowanych. Zadowolający odsetek powinien wynosić 20% dializowanych.

### **Obecny system**

#### **Podstawy prawne:**

- **Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów-nowelizacja ustawy z dnia 17 lipca 2009- Art. 16c (dotyczy ośrodków kwalifikujących).**
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie sposobu działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia oraz sposobu kwalifikacji potencjalnego biorcy.**
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie.**

Obecnie pacjenci do przeszczepienia są zgłaszani przez lekarzy nefrologów stacji dializ lub poradni nefrologicznych do Regionalnych Ośrodków Kwalifikujących (ROK), jest ich w Polsce 14.

Kwalifikacja pacjenta wymaga wykonania szeregu koniecznych badań, których listę zawierają wytyczne Poltransplantu, zakwalifikowania i uaktywnienia pacjenta na

krajowej liście oczekujących na przeszczepienie (KLO) przez właściwy terytorialnie ROK na podstawie zgłoszenia przesłanego przez lekarza stacji dializ lub poradni nefrologicznej, w której jest leczony pacjent oraz ewentualnego badania przez komisję ROK, co ma miejsce w uzasadnionych problemami diagnostycznymi przypadkach. Zakwalifikowanie następuje drogą elektroniczną poprzez stronę Rejestrów Transplantacyjnych.

Obecny system jest obciążony szeregiem wad, które utrudniają kwalifikowanie pacjentów i uniemożliwiają im równy dostęp do badań kwalifikujących. Konsekwencją tego jest niewystarczająco duża liczba chorych zgłaszanych do przeszczepienia. W szczególności :

1. Lekarze stacji dializ samodzielnie dokonują wstępnej kwalifikacji chorych i nadzorują cały proces kwalifikacji, przy czym stacje dializ nie mają na ten cel zagwarantowanych żadnych środków finansowych.
2. Brak jest ustalonych zasad dotyczących podmiotu przeprowadzającego badania kwalifikujące, uzgadniania miejsca i czasu ich wykonania.
3. Obecnie w ramach hospitalizacji pacjent tylko raz w życiu może mieć przeprowadzoną kwalifikację do przeszczepienia nerki (nie dotyczy to kwalifikacji do transplantacji serca lub wątroby). Procedura w przychodni nefrologicznej jest „martwa” ze względu na niską wycenę przez NFZ, jak również długi czas oczekiwania na konsultacje i badania specjalistyczne w systemie ambulatoryjnym (badania są ważne tylko 1 rok, część wymaga powtórzeń co roku)
4. Procedury kwalifikacji do przeszczepienia nerki są nie doszacowane kosztowo.
5. ROK nie biorą czynnego udziału w całym procesie kwalifikacji, a ich rola jest często ograniczona do wydania końcowej opinii dotyczącej aktywacji pacjenta na Krajowej Liście Oczekujących.
6. ROK nie dysponują żadnymi środkami finansowymi na cel wykonania ostatecznej kwalifikacji, zebrania konsylium lekarzy zatwierdzających aktywację biorcy, opłacenia konsultacji, opłacenia koordynatora, koordynacji współpracy ze stacjami dializ, zakup środków biurowych etc.
7. ROK działa bezkosztowo.

### **Propozycja nowe zasady kwalifikacji do przeszczepienia nerki. źródła finansowania.**

1. Przy każdym ośrodku transplantacyjnym posiadającym akredytację powstaje Ośrodek Kwalifikujący (OK).

Działalność OK finansowana jest przez placówkę medyczną, na terenie której działa ośrodek transplantacyjny, ze środków uzyskiwanych od płatnika za świadczenia medyczne z zakresu transplantologii. Na działalność OK. powinna być wydzielona odrębna procedura transplantacyjna.

2. OK jest powoływany przez dyrektora placówki medycznej, w obrębie której funkcjonuje. Dyrektor placówki medycznej powołuje także Kierownika OK, który kieruje pracą OK.

3. Kierownik OK jest lekarzem - specjalistą transplantologii klinicznej.



4. OK obejmuje współpracą stacje dializ przypisane mu w momencie utworzenia.
5. Do podstawowych zadań OK należy:
  - a. utrzymywanie kontaktów ze stacjami dializ i monitorowanie ich aktywności transplantacyjnej,
  - b. koordynowanie badań kwalifikujących,
  - c. przeprowadzanie konsultacji pacjentów – m.in. poprzez analizę dokumentacji medycznej, badanie pacjentów (osobiste lub za pośrednictwem telemedycyny), konsylia medyczne,
  - d. aktywowanie pacjentów na Krajowej Liście Oczekujących.
6. Z Kierownikiem OK współpracuje i podlega mu bezpośrednio Koordynator OK. Koordynatora OK powołuje dyrektor placówki medycznej na wniosek Kierownika OK.
7. Do zadań Koordynatora OK należy kontakt ze stacjami dializ w celu ustalania terminów i miejsca wykonania badań pacjentów wstępnie zakwalifikowanych przez lekarza nefrologa stacji dializ lub poradni nefrologicznej. Koordynator OK za swoją pracę pobiera wynagrodzenie. Środki na wynagrodzenie Koordynatora pochodzą z wydzielonej na działalność OK procedury transplantacyjnej.
8. Sfinansowanie badań koniecznych do zakwalifikowania biorcy do przeszczepienia odbywa się w ramach środków finansowych należnych za procedurę „Kwalifikacja biorcy do przeszczepienia” zgodnie z wyceną świadczeń przez NFZ.

## **UWAGI**

W celu zapewnienia realizacji powyższych zasad konieczna jest nowa wycena zwiększająca finansowanie:

- a. procedury kwalifikacji biorcy na poziomie stacji dializ (wstępna kwalifikacja) oraz OK (kwalifikacja specjalistyczna połączona z aktywacją na KLO)
- b. procedury przeszczepienia nerki

**Dotychczas nie otrzymaliśmy z Urzędu Taryfikacji wyceny badań kwalifikacyjnych do przeszczepienia nerki ani procedury transplantacyjnej - kosztów działalności ośrodka kwalifikującego.**

Algorytm postępowania z pacjentem kwalifikowanym do transplantacji nerki znajduje się załączniku nr 1.1.

## **Załącznik nr 1.1** Algorytm postępowania z pacjentem kwalifikowanym do transplantacji nerki

### **Wstępna kwalifikacja do przeszczepienia nerki – na poziomie stacji dializ, poradni nefrologicznej, oddziału nefrologii**

#### **Podstawowe informacje, które powinny się znaleźć w elektronicznej karcie zgłoszenia chorego do przeszczepienia nerki:**

##### 1. Informacje o potencjalnym biorcy:

- ⊙ Dane osobowe jak: imię, nazwisko, PESEL, adres, telefon, data urodzenia, płeć
- ⊙ Grupa krwi, wzrost, waga, BMI,
- ⊙ Rodzaj przeszczepienia, numer transplantacji do której chory jest zgłaszany, stopień pilności zabiegu,
- ⊙ Odchylenia w badaniu przedmiotowym,
- ⊙ Informacje dotyczące choroby nerek:
  - ⊙ rozpoznanie choroby podstawowej z datą rozpoznania,
  - ⊙ data rozpoczęcia leczenia dializami a przypadku zgłoszenia do kolejnego zabiegu przeszczepienia koniecznie data pierwszej dializy po utracie przeszczepu = reHD,
  - ⊙ GFR, jeśli chory jest zgłaszany do przeszczepienia wyprzedzającego czyli przed rozpoczęciem leczenia dializami,
  - ⊙ rodzaj dializy,
  - ⊙ USG nerek, pęcherza moczowego (przed i po mikcji),
  - ⊙ posiew moczu
- ⊙ Informacje dotyczące innych układów i narządów niezbędne do oceny stanu zdrowia przed podjęciem decyzji o zakwalifikowaniu do zabiegu przeszczepienia nerki:
  - ⊙ Ocena narządów jamy brzusznej i klatki piersiowej: Rtg klatki piersiowej, USG jamy brzusznej, gastroscopia, badanie kału na krew utajoną,
  - ⊙ Ocena układu krążenia: Doppler tętnic biodrowych, Ekg, ECHO serca, badanie dna oka,
  - ⊙ Badania wirusologiczne: HBsAg, anty-HBs, a-HBc, anty-HCV, HIV,
  - ⊙ Badania laboratoryjne: morfologia, AST, ALT, GGTP, bilirubina, kreatynina, mocznik, Na, K, GFR (gdy przed dializami), cholesterol, trójglicerydy, białko całkowite, albuminy, protrombina, PTH, CRP

- ⊙ konsultacja stomatologa i laryngologa, okulisty
- ⊙ informacja o chorobach współistniejących, przyjmowanych lekach,
- ⊙ PSA (mężczyźni >40),
- ⊙ badanie ginekologiczne u kobiet z mammografią lub USG piersi

**Procedura specjalistyczna:**

**Kwalifikacja chorego do przeszczepienia nerki w ośrodku transplantacyjnym; powtarzana 2x w roku:**

- ⊙ Brakujące badania z procedury wstępnej (jw.)
- ⊙ Test wysiłkowy i/lub koronarografia; u chorego z chorobą wieńcową lub powyżej 60 rż, z cukrzycą, miażdżycą czy nieprawidłowym Ekg lub ECHO serca
- ⊙ Doppler tętnic szyjnych gdy chory ma objawy neurologiczne lub nasiloną miażdżycę
- ⊙ Doppler żył biodrowych w przypadku manipulacji w tych okolicach (cewniki, po OLTX)
- ⊙ Cystografia mikcyjna, w przypadku wad wrodzonych lub gdy nieznana jest przyczyna niewydolności nerek, u młodych osób lub z zakażeniami układu moczowego, cukrzycą, problemami neurologicznymi, podejrzeniem wad nabytych: pozapalnych, zwężenia, naświetlania...
- ⊙ TSH w chorobach układowych, po paratyreidektomii, gdy odchylenia w BMI...
- ⊙ Doppler tętnic kończyn dolnych (miażdżycy, cukrzyca, chromanie...)
- ⊙ Kolonoskopia (krew w kale, >60 rż, po polipektomii, wywiad rodzinny )
- ⊙ Badania hematologiczne (objawy nadkrzepliwości, SLE, wywiad rodzinny)
- ⊙ Badanie swoistości przeciwciała anti-HLA u chorych ze stwierdzoną obecnością przeciwciał w teście screeningowym
- ⊙ HBV DNA gdy (+) HBsAg, HCV RNA gdy (+) a-HCV
- ⊙ Konsultacje:
  - ⊙ Chirurga transplantologa (zawsze)
  - ⊙ Chirurga naczyniowego (problemy naczyniowe)
  - ⊙ Kardiologa (chory podwyższonego ryzyka kardiologicznego)
  - ⊙ Urologa (zawsze)
  - ⊙ Neurologa (padaczka, udar)
  - ⊙ Onkologa (choroba nowotworowa w wywiadach)

- ⊙ Kardiologa (wada serca, operacje kardiologiczne w wywiadach)
- ⊙ Hepatologa /lekarza chorób zakaźnych (dodatnie markery wzv B lub C)
- ⊙ Psychologa/psychiatry (uzależnienia, zła współpraca z chorym)

### **Oczekiwane korzyści ze zmiany zasad kwalifikacji do przeszczepienia nerki:**

Zmiana systemu kwalifikacji połączona ze zmianą dystrybucji nerek (nerka przyjeżdża do pacjenta) będzie korzystna dla pacjenta i zachęci ośrodek transplantacyjny do większej aktywności kwalifikacyjnej a także odpowiedzialności za pacjenta. Pacjent zakwalifikowany w danym ośrodku przyjedzie do niego na zabieg przeszczepienia nerki (poczucie bezpieczeństwa), nie powinien być w tym ośrodku transplantacyjnym zdyskwalifikowany (ponieważ ośrodek sam zakwalifikował pacjenta) i pozostanie pod stałą opieką transplantacyjną tego ośrodka. Kluczową postacią w procesie kwalifikacji będzie koordynator ośrodka kwalifikującego.

**Wyniki pracy Zespołu Krajowej Rady Transplantacyjnej do  
spraw opracowania nowych zasad alokacji narządów  
przeznaczonych do przeszczepienia**

na podstawie Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2015 roku  
(Dz.U. MZ. Z 14 kwietnia 2015 r. Poz.21)

W skład Zespołu wchodzi:

1. Prof. dr hab. med. Lech Cierpka – Przewodniczący Zespołu
2. Dr n. med. Paweł Chudoba – Zastępca Przewodniczącego Zespołu
3. Członkowie Zespołu
  - a. Prof. dr hab. med. Roman Danielewicz
  - b. Lek. med. Adam Mały
  - c. Dr n. med. Krzysztof Pabisiak
  - d. Dr hab. med. Maciej Głyda
  - e. Leszek Szalak, Joanna Syta -Przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia

Prace Zespołu odbywały się wymianą informacji drogą mailową i na spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia w dniu 1 lipca 2015 roku. Równolegle dyskusje na temat alokacji narządów odbywały się na sesjach Krajowej Rady Transplantacyjnej, na dwóch spotkaniach Konsultanta Krajowego z Konsultantami Wojewódzkimi ( w Ministerstwie Zdrowia 22 maja i w Gdańsku 3 września 2015 roku), oraz na posiedzeniach Zarządu Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego. Jednocześnie korzystano z danych Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji POLTRANSPLANT, w tym uwag do założeń projektu o zmianie ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

1. Wszyscy respondenci są zdania, że dystrybucja narządów do ośrodka transplantacyjnego najbliższego geograficznie biorcy ma swoje kliniczne i organizacyjne uzasadnienie. W obecnym modelu dystrybucji pacjent zgłasza się do ośrodka przeszczepiającego, który jednocześnie jest ośrodkiem pobierającym. Proponowany nowy model zmienia zasady dystrybucji. Narząd pobrany przez ośrodek

pobierający transportowany będzie do ośrodka przeszczepiającego najbliższego biorcy wybranemu zgodnie z kryteriami wyboru, spośród wszystkich na liście oczekujących na przeszczepienie w kraju (wybór dokonywany jest już obecnie w rejestrach transplantacyjnych, które generują listę potencjalnych biorców, zgodnie z obowiązującymi kryteriami alokacji). Obecna dystrybucja narządów w przypadku transplantacji nerki w Polsce jest odmienna, także z praktyką dystrybucji stosowaną w Eurotransplancie. Biorca, wybrany z listy zgodnie z kryteriami alokacji, jest transportowany, często na dużą odległość z miejsca zamieszkania do ośrodka transplantacyjnego, który pobrał nerkę. Ośrodek przeszczepiający akceptuje do przeszczepienia biorcę, który w wielu przypadkach był zakwalifikowany w innym ośrodku, co jest często kwestionowane w przypadkach biorców zwiększonego ryzyka. W celu kontynuacji leczenia, w tym odległych powikłań, biorca jest przekazywany do macierzystego ośrodka transplantacyjnego biorcy, który nie wykonywał transplantacji. Każdorazowo jednak takie przekazanie odbywa się na wniosek biorcy przeszczepu i jest uzgadniane pomiędzy ośrodkiem, który wykonał przeszczepienie i ośrodkiem, który ma przejąć opiekę (z odnotowaniem tego transferu w rejestrach transplantacyjnych). Przeniesienie opieki nad takim biorcą następuje nie wcześniej niż po miesiącu od przeszczepienia, w tym okresie ośrodek transplantacyjny jest zobowiązany do opieki nad biorcą nerki.

Jedynym plusem, choć niezwykle istotnym, obecnej dystrybucji w przypadku nerek jest ścisła zależność między liczbą pobrań a liczbą przeszczepień, co zmusza ośrodki transplantacyjne do pracy nad pozyskiwaniem narządów (w tym nerek), w danym regionie, by móc je przeszczepiać. Słabością tego systemu jest konieczność transportu biorcy (czasem na duże odległości), oraz brak motywacji do zwiększenia liczby osób zakwalifikowanych do przeszczepienia w danym regionie (ponieważ biorcy wybierani są z listy krajowej).

2. Optymalnym założeniem jest by biorca był kwalifikowany i przeszczepiany w najbliższym miejsca zamieszkania ośrodka transplantacyjnym. Nastąpi wtedy połączenie odpowiedzialności i wiedzy ośrodka transplantacyjnego o pacjencie w trakcie

kwalifikacji, z odpowiedzialnością i wiedzą o pacjencie w okresie okołoperacyjnym. Będzie to miało także wpływ na skuteczne leczenie ewentualnych powikłań w bezpośrednim okresie pooperacyjnym i okresie odległym, w czasie opieki ambulatoryjnej. Należy zaznaczyć, że planowane przeniesienie całej procedury kwalifikacji biorcy nerki do przeszczepienia, z ośrodka dializacyjnego (jak jest obecnie), do ośrodka transplantacyjnego, pozwoli uzyskać pożądaną ciągłość opieki nad biorcą przeszczepu nerki w większości przypadków przeszczepienia nerki (nad zmianami w zakresie kwalifikacji do przeszczepienia nerki pracuje odrębny zespół ekspertów, powołany przez Ministra Zdrowia w tym samym czasie jak nasz zespół).

3. Obecnie chirurdzy transplantolodzy z ośrodków transplantacyjnych pobierają nerki w regionie ograniczonym zwykle do województwa (poza opolskim, lubuskim, podkarpackim i świętokrzyskim). Liczba 21 ośrodków transplantacyjnych w Polsce pobierających i przeszczepiających nerki jest wystarczająco duża i są one rozlokowane stosunkowo równomiernie, a doświadczenie i umiejętności chirurgicznego pobrania nerek od dawców zmarłych są w nich podobne. Stwarza to warunki, aby jedne ośrodki transplantacyjne pobierały nerki i przesyłały do przeszczepienia do innych ośrodków bliżej miejsca zamieszkania biorców. Należy ujednolicić i przyjąć, jako obowiązujące procedury dotyczące pobrania, pakowania i przechowywania naerek przy wdrażaniu omawianych zmian w dystrybucji nerek.

Inaczej jest z pozostałymi narządami (tzn. serce, płuco, wątroba, trzustka), gdzie liczba ośrodków pobierających i przeszczepiających wymienione narządy w kraju jest mniejsza, mniejsza jest też liczba transplantologów je wykonujących. Ponadto, co ważniejsze, znacznie większa jest waga i ryzyko związane z kwalifikacją biorcy, pobraniem narządu i jego przeszczepieniem oraz odpowiedzialność za wykonane procedury i ewentualne powikłania pooperacyjne. Stąd też zespół nie postuluje zmian w dotychczas przyjętym modelu dystrybucji tych narządów, w którym kwalifikacja biorcy, pobranie i przeszczepienie narządu ma miejsce w jednym ośrodku. Należy jednakże dążyć w przyszłości do jednolitego wyszkolenia chirurgów

transplantologów w referencyjnych szpitalach o wysokiej liczbie pobrań narządów od osób zmarłych, by ograniczyć wyjazdy zespołów do pobrań w szpitalach dawcy i zwiększać liczbę narządów tzw. „pozanerkowych” przekazywanych pomiędzy ośrodkami.

4. Zmiana alokacji nerek wymagać będzie standaryzacji procedury pobrania i kolejnych uzgodnień w tym:
  - a. Wprowadzenie standardowego opisu pobrania,
  - b. Wyłączenie z nowego modelu dystrybucji nerek pobranych od dawców o rozszerzonych kryteriach;
  - c. Wprowadzenie jednolitej klasyfikacji nerek o rozszerzonych kryteriach;
  - d. Zmiana oceny wyników przeszczepiania w danym ośrodku, ponieważ na wyniki te wpływać będą czynniki niezależne od ośrodka a zależne od dawcy, pobrania narządu i jego przechowywania;
  - e. Zmiana organizacji zespołów transplantacyjnych i pracy koordynatorów wszystkich szczebli (szpitalnych, regionalnych i centralnych).
5. Niepodważalną zasadą zmienionej dystrybucji powinno być utrzymanie bilansu między liczbą pozyskanych nerek od dawców zmarłych a liczbą ich przeszczepień w danym ośrodku (liczba nerek, które dany ośrodek transplantacyjny pobrał i wysłał do innych ośrodków, powinna być zgodna z liczbą nerek przeszczepionych w danym ośrodku). Naruszenie tej równowagi wpłynie bez wątpienia na aktywność ośrodków w zakresie promocji pobierania narządów od dawców zmarłych w danym regionie kraju. Od tej aktywności ośrodków transplantacyjnych zależy liczba narządów pozyskiwanych do przeszczepienia. Zasadniczą trudnością w utrzymaniu tej zasady jest różna aktywność donacyjna województw, na których obszarze ośrodki transplantacyjne pozyskują narządy od zmarłych dawców. Są regiony, w których aktywność donacyjna jest mała, a lista potencjalnych biorców z tego regionu jest długa, co w konsekwencji doprowadziłoby do wydłużenia czasu oczekiwania, a w regionach o dużym potencjale donacyjnym biorcy byliby uprzywilejowani. Z symulacji wykonanej przez zespół Poltransplantu wynika, że przesyłanie biorców nerek do ośrodków w odległych województwach



dotyczy obecnie tylko około 20% biorców. Biorąc pod uwagę tylko ten czynnik uważamy, że wprowadzenie zmian i zachowanie bilansu, o którym mowa na wstępie tego akapitu, nie powinno stwarzać dużych trudności organizacyjnych.

6. Zasady dystrybucji i alokacji wątroby, serca i płuca powinny pozostać bez zmian do czasu wdrożenia zmian w alokacji nerki. W przypadku tych narządów nie jest wymagany dobór tkankowy jak w przypadku nerki a jedynie zgodność grupy krwi i rozmiar narządu, co znacząco ogranicza przesyłanie biorców. Ponadto należy mieć na względzie zwiększone ryzyko u tych biorców, o czym była mowa w pkt. 3. Wyjątkiem będzie jednoczasowe przeszczepienie nerki i trzustki, gdzie wymagany jest dobór tkankowy. Liczba ośrodków przeszczepiających wymienione narządy jest ograniczona do pięciu ośrodków. Dystrybucja pobrania w każdym przypadku polega na pobraniu narządu od zmarłego i przeszczepieniu przez zespół ośrodka transplantacyjnego prowadzącego własną listę biorców (oczywiście wpisanych na krajową listę biorców prowadzoną w Poltransplancie). Pobrania tych narządów odbywają się na obszarze całej Polski, jednak biorca jest przypisany do ośrodka transplantacyjnego.

Dystrybucja dla tych narządów polegałaby na pewnych modyfikacjach usprawniających system.

- a. Alokacja trzustki i trzustki z nerką;

Trzustka i trzustka z nerką byłyby oferowane ośrodkowi transplantacyjnemu, który zakwalifikował i wytypował biorcę właściwego dla narządów podlegających dystrybucji w tym przypadku. Należy określić makroregiony dla ośrodków transplantacyjnych, w których obowiązywałaby zasada pierwszeństwa ośrodka do pobrania. W każdym przypadku dawcy o P-PASS <17 (klasyfikacja dawców trzustki), powiadamiane byłyby wszystkie zespoły trzustkowe. Przeszczep trzustki i nerki (wielonarządowy) ma pierwszeństwo nad przeszczepem samej trzustki i wysp trzustkowych z nerką. W związku ze zmianą alokacji należy odstąpić od dotychczasowego obowiązku zwracania nerki do miejscowego ośrodka transplantacyjnego.

## b. Alokacja wątroby

Należy co do zasady pozostawić dotychczasowy system dystrybucji pobrań z utrzymaniem pierwszeństwa dla przeszczepień pilnych, z rozszerzeniem kryterium pierwszeństwa pobrania wątroby o „pobranie we własnym szpitalu” i „pobranie we własnym województwie”. W dalszej kolejności, przy rezygnacji ośrodka z pobrania na „własnym terenie” obowiązywać będzie zasada dalszej równomiernej dystrybucji ofert pobrania wątroby do innych ośrodków w dotychczasowym modelu 1-1-1-1.

Wprowadzenie takich modyfikacji dystrybucji powinno się przyczynić do ograniczenia odległych podróży zespołów pobierających (co ma miejsce w „sztywnym” modelu 1-1-1-1. Jednocześnie nie powinno to mieć wpływu na ograniczenie liczby przeszczepianych narządów w najaktywniejszych ośrodkach, które już obecnie wykorzystują oferty pobrania w 2 i 3 kolejności. Docelowo należy dążyć do większego uwzględniania punktacji MELD dla biorców wątroby wpisywanych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie, zwłaszcza dla wyboru spośród biorców zakwalifikowanych w danym ośrodku, z docelowym rozszerzeniem działania tego kryterium jednolicie we wszystkich ośrodkach. .

## c. Alokacja serca i płuca;

Należy pozostawić niezmienny system dystrybucji pobrań z utrzymaniem pierwszeństwa dla przeszczepień pilnych i uzgodnionych regionów dla ośrodków transplantacyjnych.

7. Aby móc przystąpić do zmiany dystrybucji i alokacji narządów, a w pierwszej kolejności nerek, należy dokonać zmian w zakresie uregulowań dotyczących finansowania procedur transplantacyjnych. W tym kontekście kluczowe jest rozdzielenie i ustanowienie oddzielnych procedur:

- a) finansowania kosztów pobrania narządów dla podmiotu leczniczego, w którym dokonano pobrania (szpital, który zgłosił dawcę – zwrot kosztów pobrania);

- b) finansowania pobrania i transportu narządu lub narządów dla podmiotów leczniczych, które dokonały pobrania narządu lub narządów (zwrot kosztów dla ośrodka pobierającego);
- c) finansowania przechowywania i przeszczepienia poszczególnych narządów z wyłączeniem kosztów pobrania i transportu.

Takie regulacje są istotne, gdy zespół transplantacyjny będzie pobierał i przekazywał narząd do innego ośrodka (dystrybucja nastawiona na biorcę). Wówczas koszty pobrania, perfuzji, pakowania i transportu tego narządu powinny stanowić odrębną procedurę do zwrotu kosztów. Powinno mieć miejsce wprowadzenie odpowiednich procedur rozliczeń przez płatnika, tak, aby podmiot, który dokonał pobrania, miał możliwość otrzymania zwrotu kosztów bezpośrednio od płatnika, a nie od zespołu transplantacyjnego z procedury płatnej z NFZ.

8. W opinii Zespołu wszystkie płatności dotyczące pobrań wszystkich narządów powinny być przekazane poprzez zmiany regulacji prawnych do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji Poltransplant. Takie rozwiązanie jest uzasadnione dysponowaniem przez Poltransplant informacjami na temat wszystkich pobrań na terenie całego kraju, zarówno, co do liczby pobranych narządów od danego dawcy, zakresu pobranych narządów, jak i zespołów pobierających biorących udział w poszczególnych pobraniach. Poltransplant posiada również wiedzę czy dany narząd został pobrany, a następnie przeszczepiony, czy też doszło do „chybionego” wyjazdu lub „chybionego” pobrania. W tym modelu NFZ powinien pozostać płatnikiem za procedury kwalifikacji potencjalnych biorców, oraz za procedury przechowywania i przeszczepienia narządów zarówno od osób żywych jak i zmarłych. Dodatkową przesłanką do ww. zmian jest także to, że obecnie pomimo obowiązujących uregulowań w zakresie „chybionych” pobrań i przeszczepień, jedynie Poltransplant wywiązuje się z tego obowiązku, podczas gdy NFZ odpowiedzialny za refundację kosztów pobrania nerek i trzustki nie uznaje podstaw do zwracania ośrodkom kosztów „chybionych” pobrań i przeszczepień.
9. Rekomendowane zmiany będą wymagały zarówno zmian w ustawie transplantacyjnej jak i w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie

szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów. Niezbędne będą także zmiany Statutu Poltransplantu dające mu uprawnienia do dokonywania zwrotu ww. kosztów, oraz dokonanie nowej wyceny procedur dla wszystkich narządów (z rozbiciem na wyżej wskazane trzy etapy procedury).

10. Zespół uznaje za niezbędne ustawowe zagwarantowanie nielimitowania przez NFZ procedur przeszczepienia narządów, aby zapewnić nieprzerwane finansowanie procedur niezależnie od okresu roku i aktualnego stanu finansów NFZ. Limitowanie procedur transplantacyjnych jest niespójne z celami Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej, ale przede wszystkim bezpośrednio dotyka pacjentów w stanie zagrożenia życia wpisanych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie.