



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 376/2017 z dnia 20 listopada 2017 roku

w zakresie oceny propozycji zmian przedstawionych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, które mogą być podstawą do aktualizacji programu pn. „Zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki na lata 2015–2020”

*W odniesieniu do zlecenia Prezesa AOTMiT:*

- 1. Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne dalsze stosowanie procedury „Kandydata na dawcę”;*
- 2. Rada Przejrzystości stoi na stanowisku, iż decyzja co do wprowadzenia powszechnej leukoredukcji w koncentraty krwinek czerwonych i koncentraty krwinek płytkowych powinna zostać poprzedzona przeprowadzeniem analizy ekonomicznej, oszacowaniem wpływu na wysokość opłat za przetaczania krwi i składników krwi wraz z analizą wpływu na budżet płatnika publicznego oraz wpływu na system leczenia szpitalnego;*
- 3. Rada Przejrzystości stoi na stanowisku, iż decyzja co do wprowadzenia powszechnej redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu i koncentraty płytek krwi powinna zostać poprzedzona przeprowadzeniem analizy ekonomicznej, oszacowaniem wpływu na wysokość opłat za przetaczania krwi i składników krwi wraz z analizą wpływu na budżet płatnika publicznego oraz wpływu na system leczenia szpitalnego;*
- 4. Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wykonywanie dodatkowych badań laboratoryjnych w kierunku wykrywania markerów zakażenia wirusem Zachodniego Nilu (WNV) oraz zapalenia wątroby typu E (HEV).*

#### **Uzasadnienie**

*Ad 1. Brak jest dobrze udokumentowanych dowodów naukowych ukazujących korzyści płynące ze stosowania procedury „Kandydata na dawcę”. Procedura obejmuje tylko dawców pierwszorazowych i nie zabezpiecza w pełni przed oddaniem krwi lub jej składnika w „okienku diagnostycznym”. Wprowadzenie procedury wiąże się ze znaczącą utratą dawców. Szacunkowy skutek wprowadzenia ocenianej procedury w skali kraju wynosi 17% utratę donacji.*



*Stosowanie procedury generuje dodatkowe koszty dla systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.*

*Ad 2. Na podstawie odnalezionych przeglądów systematycznych można stwierdzić, że wyniki dotyczące skuteczności przetoczeń ubogoleukocytarnych składników krwi są niejednoznaczne i zależą od tego jakich składników krwi dotyczyły oraz postawionej hipotezy badawczej, jak również zróżnicowania ocenianych populacji pacjentów, np. pod względem struktury wiekowej, przesłanek klinicznych do przeprowadzenia transfuzji. Ponadto na podstawie informacji zawartych w raportach EDQM obejmujących lata 2010–2014 powszechną leukoredukcję w koncentratkach krwinek czerwonych (KKCz), stosowało 34,8%, a w koncentratkach krwinek płytkowych (KKP) – 45,6% krajów Rady Europy. Spośród krajów Grupy Wyszehradzkiej (Polska, Węgry, Czechy i Słowacja) w 2014 r. jedynie Słowacja wprowadziła powszechną leukoredukcję KKCz, natomiast żaden z tych krajów nie prowadził powszechnej leukoredukcji w KKP.*

*Rada uważa za zasadne przeprowadzenie szczegółowej analizy ekonomicznej (oszacowanie kosztów i efektów) dla wprowadzenia powszechnej leukoredukcji. Ponadto analizy wymaga wpływ przeprowadzania powszechnej leukoredukcji na wysokości opłat i wartości punktowej za produkty rozliczeniowe odnoszące się do przetaczania krwi i składników krwi wraz z analizą wpływu na budżet płatnika publicznego oraz wpływu na system leczenia szpitalnego.*

*Szacunkowy wpływ wprowadzenia powszechnej leukoredukcji w KKCz z krwi wynosi ok. 75,8 mln zł. Należy przy tym pamiętać, że KKCz z krwi pełnej jest składnikiem krwi najczęściej wydawanym do celów klinicznych. Z kolei po wprowadzeniu powszechnej leukoredukcji w obszarze zlewanego KKP z krwi pełnej spowodowałaby szacunkowy wzrost kosztów opłat za ten składnik o ok. 0,7 mln zł.*

*Obecnie leukoredukcja jest wykonywana w przypadkach gdzie są bezwzględne wskazania do jej stosowania i jest finansowana ze środków NFZ.*

*Ad 3. W przeglądzie systematycznym Butler 2013 nie oceniano wpływu redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (RBCC) na częstość występowania infekcji poprzetoczeniowych. Pierwszorzędowymi punktami końcowymi były: liczba, rodzaj i stopień natężenia krwawienia; oraz zgon z jakiegokolwiek przyczyny. Jedyny i.s wzrost ryzyka wystąpienia jakiegokolwiek krwawień w okresie obserwacji > 7 dni stwierdzono w populacji pacjentów po transfuzji KKP po RBCC. W pozostałych rodzajach krwawień stwierdzono n.s. wzrost ryzyka wystąpienia w populacji pacjentów po transfuzji KKP po RBCC. W zakresie zgonów obserwowano n.s. niższe ryzyko wystąpienia zgonów z jakiegokolwiek przyczyny oraz w następstwie infekcji, a także n.s. wyższe ryzyko wystąpienia zgonu w następstwie krwawienia w populacji pacjentów po transfuzji KKP po RBCC.*

Rada uważa za zasadne przeprowadzenie szczegółowej analizy ekonomicznej (oszacowanie kosztów i efektów) dla wprowadzenia powszechnej redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu i koncentratkach płytek krwi. Ponadto analizy wymaga wpływ przeprowadzania RBCC na wysokości opłat i wartości punktowej za produkty rozliczeniowe odnoszące się do przetaczania krwi i składników krwi wraz z analizą wpływu na budżet płatnika publicznego oraz wpływu na system leczenia szpitalnego.

Szacunkowy wpływ wprowadzenia powszechnej redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych spowodowałoby wzrost kosztów o ok. 34,6 mln zł dla osocza świeżo mrożonego i o ok. 53,3 mln zł dla KKP.

Ad 4. Ze względu na brak występowania w Polsce potwierdzonych przypadków zakażenia WNV, a także brak możliwości wyodrębnienia potwierdzonych przypadków HEV z grupy „Wirusowe zapalenie wątroby – inne i nieokreślone” wg meldunków epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny za okres od 1.01.–15.05.2017 r. oraz malejącym wskaźniku zapadalności dla tej grupy WZW wykonywanie badań w kierunku tych markerów zdaniem Rady jest nie zasadne. Niemniej jednak Rada uważa iż należałoby przeprowadzić pogłębioną analizę w zakresie innych dodatkowych badań laboratoryjnych zmierzających do zwiększenia bezpieczeństwa krwiodawstwa w Polsce. Ze względu na wysokie koszty badań diagnostycznych, polegających w znacznej mierze na zastosowaniu testów molekularnych, zakres czynników zakaźnych podlegających ocenie powinien odzwierciedlać aktualne zagrożenia epidemiologiczne dla Polski (np. analiza meldunków epidemiologicznych) oraz zostać uzgodniony w procesie konsultacji ze specjalistami w dziedzinach transfuzjologii klinicznej, chorób zakaźnych i in., w celu identyfikacji potencjalnych zagrożeń epidemiologicznych w zakresie chorób przenoszonych podczas przetaczania krwi i składników krwi. Rada uważa za zasadne przygotowanie odrębnych opracowań analitycznych dla poszczególnych markerów, w tym także oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego oraz system leczenia szpitalnego.

#### **Przedmiot zlecenia**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PZT.407.52.2017.TK z dnia 23.02.2017 r.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem

opracowania analitycznego na potrzeby Rady Przejrzystości oraz Prezesa AOTMiT, raport nr BOR.434.6.2017 „Wybrane metody zwiększające bezpieczeństwo krwiodawstwa w Polsce: procedura »Kandydat na dawcę« w ramach programu »Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015–2020«, powszechna leukoredukcja, powszechna inaktywacja czynników chorobotwórczych w osoczu i koncentratkach płytek krwi, dodatkowe badania laboratoryjne wykrywające wybrane markery zakażenia wirusami i bakteriami”. Data ukończenia: 8 listopada 2017.