

## NIK o systemie krwiodawstwa i krwiolecznictwa

2015-01-19 06:10:00



Ilość pozyskiwanej krwi i osocza zapewnia Polsce samowystarczalność. Jednak rosnące zapotrzebowanie na krew i jej składniki, przy utrzymującej się od 2010 roku na podobnym poziomie liczbie dawców, stwarza ryzyko niezabezpieczenia wystarczającej ilości krwi dla potrzeb leczenia pacjentów. NIK zwraca również uwagę, że w Polsce wciąż brakuje systemowego rozwiązania zagospodarowywania nadwyżek osocza. Polska, jako jeden z nielicznych dużych krajów europejskich, nie ma do tej pory własnej fabryki przetwarzającej osocze na produkty krwiopochodne i musi je kupować za granicą.

W Polsce, podobnie jak w większości państw europejskich, funkcjonuje centralny system krwiodawstwa. Gwarantuje on bezpieczeństwo zarówno dawcom jak i pacjentom leczonym krwią dzięki stosowaniu takich samych, sprawdzonych procedur pobierania oraz badania krwi i jej składników we wszystkich centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa na terenie całego kraju.

### Krwiodawstwo i krwiolecznictwo w liczbach rok 2013



Na koniec 2013 r. w ogólnokrajowym rejestrze zewidencjonowanych było ogółem 2,8 mln dawców krwi, jednak czynni, aktywni dawcy to jedynie mniej więcej jedna czwarta zarejestrowanych. **Liczba osób zgłaszających się do oddania krwi systematycznie rosła. Nie przekładało się to jednak na istotny wzrost realnej liczby dawców, ponieważ z roku na rok coraz mniej chętnych spełniało warunki by dawcą zostać. Regularnie zwiększał się odsetek osób niedopuszczanych przez lekarzy do oddawania krwi: z 11% w 2010 r. do 15% w 2013 r.**

Najczęstszymi przyczynami niezakwalifikowania potencjalnych dawców do oddania krwi w kontrolowanych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa były m.in.: zbyt niskie stężenie hemoglobiny lub złe wyniki innych badań, przyjmowanie leków, ostre choroby układu oddechowego, zbyt niskie lub zbyt wysokie ciśnienie krwi.

Najczęstsze powody utylizacji krwi i jej składników  
w latach 2010-2013

## Zaopatrzenie w krew i jej wykorzystanie

Polska na poziomie ogólnokrajowym osiągnęła samowystarczalność w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki, jednak nie wszystkie potrzeby poszczególnych szpitali zostały w pełni zabezpieczone. Wciąż, zarówno w szpitalach, jak i w centrach krwiodawstwa zdarzają się okresowe nadwyżki i niedobory składników krwi. Skontrolowane szpitale w sytuacjach nagłych zawsze otrzymywały krew na tzw. „ratunek”, jednak bezpieczeństwo pacjentów to nie efekt sprawności systemu, ale operatywności dyrektorów szpitali i centrów krwiodawstwa.

System poboru krwi umożliwiał jej pozyskiwanie i swobodną dystrybucję na terenie całego kraju, a mimo to przy realizacji zamówień składanych przez szpitale brakowało właściwej koordynacji oraz współpracy pomiędzy poszczególnymi centrami, posiadającymi nadwyżki i niedobory składników krwi. Dzięki stworzonemu przez Narodowe Centrum Krwi mechanizmowi codziennego raportowania o stanie zapasów, poszczególne centra miały co prawda bieżące informacje o zasobach krwi w poszczególnych jednostkach, jednak już przy samej realizacji zamówień nie wykorzystywały wszystkich możliwości pozyskania brakujących składników krwi z innych, bliźniaczych placówek. **Aż dwie trzecie skontrolowanych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa nie realizowało w pełni wpływających do nich zamówień, a ograniczenia wydań składników krwi wahały się od pół - do ponad 12 proc.**

Z wyjaśnień dyrektorów placówek wynika, że nawet w okresach niedoborów niechętnie kupują oni krew z innych jednostek posiadających nadwyżki, ponieważ każde centrum chce wykonać założony plan sprzedaży, niezbędny do otrzymania dofinansowania. W przypadku niewykonania planu, część dotacji podlega zwrotowi. Z tego powodu starają się także blokować możliwość zaopatrywania się przez szpitale ze swego regionu w innych centrach.

Czynnikiem dodatkowo ograniczającym pozyskiwanie składników krwi z innych jednostek i wpływającym na ostateczną cenę zakupu krwi mogą być również koszty transportu. Część centrów, oprócz cen za składniki krwi, pobierało od jednostek zamawiających opłaty za transport, niekiedy zróżnicowane jeszcze, w zależności od pory dnia czy dni roboczych lub świątecznych. Zdarza się jednak także, że niektóre centra za ten sam transport opłat nie pobierają, chcąc skutecznie zagospodarowywać posiadane nadwyżki.

NIK docenia przedsiębiorczość i aktywność wszystkich kierujących placówkami, zarówno dostarczającymi, jak i kupującymi krew, jednak zwraca uwagę na fakt, iż tak wrażliwy, oparty na honorowych donacjach **rynek nie powinien być polem współzawodnictwa, ale współdziałania**.

Tymczasem z kontroli NIK wynika, że w sytuacji okresowych kłopotów z dostępnością krwi lub jej składników (np. w okresie nagłego wzrostu zapotrzebowania na daną grupę krwi lub w okresie

wakacyjnym) część szpitali musiała poszukiwać krwi na własną rękę lub przekładać zaplanowane zabiegi. Przypadki przesuwania zabiegów i przedłużania hospitalizacji pacjentów, spowodowane trudnościami z pozyskaniem krwi, wystąpiły w 25 proc. skontrolowanych szpitali oraz placówek leczniczych, w których NIK zasięgała informacji. Izba podkreśla jednak, że w żadnym ze skontrolowanych szpitali nie stwierdzono, by życie lub zdrowie pacjentów były z tego powodu zagrożone. Gdy krew była niezbędna dla ratowania życia ludzkiego, szpitale ją zdobywały.

**Zdarzało się, że równolegle z brakami krwi w jednym miejscu, w innym - zarówno w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, jak i szpitalach - występowały przypadki niepełnego zagospodarowania posiadanych składników krwi w terminie ważności, co wymuszało ich utylizację.**

W latach 2010-2013 wytworzono prawie 10 mln jednostek i opakowań składników krwi, z czego do celów klinicznych wydano niemal 6,3 mln (63 proc.). Pozostałe składniki magazynowano, część osocza zbywano wytwórciom farmaceutycznym, a nienadające się do wykorzystania nadwyżki poddawano utylizacji. We wszystkich centrach krwiodawstwa zutylizowano łącznie ok. 607 tys. jednostek i opakowań krwi i jej składników (ok. 6 proc. wytworzonych jednostek), w tym niemal 137 tys. jednostek i preparatów zniszczono z powodu przeterminowania. **Szczególnie niepokoić może systematyczny wzrost liczby jednostek krwi przeznaczonych do zniszczenia: z 4,9% w 2010 r. do 7,4% w 2013 r.** Kontrola wykazała, że w 7 z 9 skontrolowanych centrów organizacja pobierania oraz zagospodarowania krwi nie zapewniała ograniczania strat spowodowanych przeterminowaniem pobranego materiału.

Chociaż Instytut Hematologii i Transfuzjologii oraz Narodowe Centrum Krwi prowadziły monitoring i analizę m.in. bieżących stanów zapasów w poszczególnych centrach, liczby jednostek krwi i jej składników wytworzonych oraz wydanych do leczenia, to jednak wciąż nie stworzono takich mechanizmów porównywania wielkości zamówień szpitalnych i stopnia ich realizacji przez centra, które pozwoliłyby na optymalizację wykorzystania i jednocześnie zmniejszenie rozmiarów utylizacji pozyskanej krwi z powodu przeterminowania.

**Zaopatrzenie w produkty krwiopochodne i zagospodarowanie nadwyżek osocza**

W Polsce brakuje systemowego rozwiązania zagospodarowywania nadwyżek osocza. Tylko ok. 30% pobieranego osocza wykorzystywane jest do celów klinicznych, reszta stanowi nadwyżkę, którą wykorzystuje się do produkcji leków krwiopochodnych. Polska, jako jeden z nielicznych już dużych krajów europejskich, nie ma do tej pory własnej fabryki przetwarzającej (frakcjonującej) osocze na produkty krwiopochodne i musi je kupować za granicą.



W Polsce wciąż występują problemy z pełnym wykorzystaniem pobranego osocza. W efekcie trzeba

ponosić koszty jego magazynowania i przechowywania. Koszty poniesione z tego tytułu tylko w latach 2012-2013 wyniosły ogółem (w pięciu centrach) ponad 1,4 mln zł. Trzeba także pamiętać, że długotrwale przechowywane osocze stopniowo traci na wartości. Tym samym maleje cena, za jaką można je sprzedać producentom leków krwiopochodnych. Wartość osocza przechowywanego w sześciu skontrolowanych centrach na dzień 31 grudnia 2013 r. była niższa od ustalonej po jego wytworzeniu o blisko 12 mln zł.

Centra niejednokrotnie sprzedawały osocze do frakcjonowania za cenę niższą niż koszty jego wytworzenia. W latach 2010-2013 w siedmiu skontrolowanych centrach, różnica ta wynosiła blisko 42 mln zł. Brak możliwości pełnego zagospodarowania nadwyżek doprowadził do tego, że w latach 2010-2013 z powodu przeterminowania zutylizowano w Polsce 32,5 tys. jednostek osocza (czyli około 9 proc. rocznego zapotrzebowania na osocze).

**NIK zwraca uwagę, że w Polsce wciąż nie powstała fabryka przetwarzająca osocze polskich dawców. Problem ten nie został rozwiązany od lat 90-tych XX w., kiedy to próbowano uruchomić fabrykę frakcjonowania osocza.**

Do końca 2009 r. centra sprzedawały nadwyżki osocza szwajcarskiemu frakcjonatorowi, ale umowa nie została przedłużona ze względu na brak porozumienia co do ceny. Pod koniec 2009 r. ogłoszono więc konkurs na sprzedaż nadwyżek, ale unieważniono go w maju 2010 r. W tym czasie rosły zapasy osocza i konieczne było ich kosztowne magazynowanie. W tej sytuacji podjęto negocjacje z niemieckim odbiorcą. Wynegocjowane warunki nie umożliwiały jednak sprzedaży całości nadwyżek, w dodatku uzyskana cena była o jedną trzecią niższa od oferowanej w postępowaniu konkursowym. Podpisana umowa dawała przewagę odbiorcy i stwarzała konieczność dalszego poszukiwania nabywców pozostałych nadwyżek osocza przez dyrektorów poszczególnych centrów. Ostatecznie zalegające nadwyżki były sprzedawane firmom farmaceutycznym m.in. z Polski, Niemiec, Włoch, Litwy, USA, na nie zawsze korzystnych dla centrów warunkach (uzyskiwane ceny osocza wahały się od 10 do 93 euro za litr).

W sierpniu 2010 r. przyjęto specjalny rządowy dokument, porządkujący problem przetwarzania nadwyżek osocza (Główne założenia przedsięwzięcia dotyczącego dostępności systemu ochrony zdrowia do produktów leczniczych (leków osoczo pochodnych) wytwarzanych na terenie RP z osocza pochodzącego przede wszystkim od polskich dawców na lata 2010-2031). Zapisano w nim różne warianty systemowego zagospodarowania nadwyżek osocza i pozyskania produktów krwiopochodnych. Rozważano m.in.: powierzenie odpłatnego frakcjonowania osocza podmiotowi z zagranicy, skąd wytworzone leki wracałyby do kraju, przetwarzanie przez frakcjonatora zagranicznego osocza nabywanego po cenach rynkowych, przy jednoczesnym rozliczeniu poprzez przekazanie do Polski części leków wytworzonych na bazie tego osocza, a także sprzedaż osocza oraz zakup leków osoczo pochodnych na wolnym rynku. Ostatecznie zdecydowano się na wariant przetwarzania osocza na terenie Polski przez zakład będący własnością prywatnego inwestora.

Jednak podjęte później przez resort zdrowia działania na rzecz systemowego rozwiązania zagospodarowania nadwyżek osocza i zabezpieczenia potrzeb pacjentów na leki krwiopochodne były nieskuteczne. Pozyskany potencjalny inwestor wycofał się z planu budowy fabryki w 2012 r., m.in. z powodu braku zgody Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych na umożliwienie placówkom leczniczym zakupu leków krwiopochodnych produkowanych w tej fabryce w trybie zamówienia z wolnej ręki. Od tego czasu minister zdrowia nie podejmował już kolejnych działań w celu ulokowania w Polsce fabryki osocza. Zrezygnowano też z możliwości przetworzenia pozyskanego przez centra osocza za granicą przez podmiot zewnętrzny. Obecnie nadwyżki osocza Polska sprzedaje, a oddzielnie kupuje produkty krwiopochodne (m.in. koncentraty czynników krzepnięcia wyprodukowane za granicą) od firm farmaceutycznych lub importerów.

Na koniec 2013 r. regionalne centra krwiodawstwa posiadały łącznie ponad 370 tys. litrów osocza, w tym nadwyżka ponad tzw. stan ustalony przez Ministra Zdrowia wynosiła 257 tys. litrów. Ponadto Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa posiadało 8,8 tys. litrów zgromadzonego osocza,



a Centrum Ministerstwa Spraw Wewnętrznych ponad tysiąc litrów. Z tego zapasu prawie 25 tys. litrów osocza zostało pobrane w 2010 r. i wcześniej. (przydatność osocza do celów leczniczych wynosi trzy lata).

#### Zapewnienie bezpieczeństwa dawcom i biorcom krwi

W ocenie NIK prawidłowo stosowane procedury w ramach stworzonego przez państwo systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, minimalizowały ryzyko zagrożenia zdrowia zarówno dawców, jak i biorców krwi. O skuteczności systemu świadczy znikoma liczba niepożądanych reakcji oraz powikłań poprzetoczeniowych w stosunku do przeprowadzonych transfuzji. Odsetek zgłoszonych przez szpitale do skontrolowanych centrów krwiodawstwa powikłań poprzetoczeniowych wahał się od 0,002 proc. do 0,8 proc.

Centra posiadały wymagane akredytacje i zezwolenia, wdrożyły systemy zapewnienia jakości oraz przestrzegały warunków pobierania, badania, przetwarzania i przechowywania krwi. Każdorazowo badano pozyskaną od dawców krew i jej składniki, przeprowadzano badania serologiczne oraz nadzorowano leczenie krwią w szpitalach. W razie powikłań po przetoczeniu krwi, szczegółowo analizowano każdy przypadek, w celu ustalenia przyczyn.

Przy tej okazji NIK zwraca uwagę na deficyt lekarzy specjalistów i szkoleń w dziedzinie transfuzjologii. Jak wynika z danych posiadanych przez Narodowe Centrum Krwi nie we wszystkich szpitalach przetaczających krew wyznaczono lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią, choć jest taki obowiązek. W skontrolowanych przez NIK szpitalach tacy lekarze-koordynatorzy zostali wyznaczeni, jednak wobec braku transfuzjologów, obowiązki te powierzano lekarzom innych specjalności.

Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi prowadziły działalność szkoleniową w zakresie krwiolecznictwa, ale w 25 proc. skontrolowanych podmiotów leczniczych ich kierownicy nie zapewnili udziału w tych szkoleniach lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią lub pielęgniarek dokonujących przetoczeń krwi i jej składników.

#### Wnioski

Od 2010 r. liczba dawców w Polsce utrzymuje się na względnie stałym poziomie, a jednocześnie rośnie zapotrzebowanie na krew i jej składniki. W najbliższych latach istnieje więc ryzyko niezabezpieczenia wystarczającej ilości krwi dla potrzeb leczenia pacjentów, jeżeli nie zostaną podjęte skuteczne działania na rzecz utrzymania dotychczasowych oraz pozyskania nowych dawców i optymalizacji wykorzystania krwi.

Z uwagi na występujące w tym samym czasie przypadki z jednej strony niedoborów, a z drugiej nadwyżek składników krwi w poszczególnych centrach, niezbędne jest także zapewnienie właściwej koordynacji gospodarki krwią na terenie kraju, przede wszystkim ograniczenie zniszczeń i optymalne wykorzystanie krwi i jej składników. W tym celu wskazane jest stworzenie skutecznych i efektywnych mechanizmów dystrybucji składników krwi pomiędzy centrami.

Jak wskazują wyniki ankiety przeprowadzonej przez NIK wśród krwiodawców, główną motywacją do oddania krwi jest chęć pomocy innym ludziom. Takiej odpowiedzi udzieliło blisko 90 % dawców. Jako podstawowe źródło informacji o idei honorowego krwiodawstwa krwiodawcy najczęściej wskazywali rodzinę i znajomych (45,4%), szkołę lub studia (33,5%) oraz pracę (8,9%), a niespełna 3% pracowników centrów lub służby zdrowia. Tylko 5,3% ankietowanych o idei honorowego krwiodawstwa dowiedziało się ze środków masowego przekazu, które jednocześnie aż 60% ankietowanych uznało za najskuteczniejszą formę popularyzacji i promocji krwiodawstwa, która przekonałaby ich do dalszego oddawania krwi. Wśród innych skutecznych form popularyzacji krwiodawstwa ankietowani wymieniali najczęściej akcje krwiodawstwa w szkołach połączone z wykładem lekarza i prelekcje osób oddających krew.



Zapytani o sugestie dotyczące zmian w honorowym krwiodawstwie, ankietowani proponowali najczęściej wydłużenie godzin, w których można oddawać krew i umożliwienie oddania krwi w soboty oraz możliwość egzekwowania przysługujących uprawnień, w tym korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej poza kolejnością.