

V. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ, ETAPY PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I DZIAŁANIA PODEJMOWANE W RAMACH ETAPÓW ORAZ WARUNKI REALIZACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCE PERSONELU, WYPOSAŻENIA I WARUNKÓW LOKALOWYCH

1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

Zakup i dystrybucja koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny

Zaopatrzenie w koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę oraz nowo zarejestrowane leki będzie odbywało się zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. - *Prawo zamówień publicznych* (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.). Zakup będzie dokonywany, przez NCK, za pośrednictwem Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Zakupione koncentraty czynników krzepnięcia będą przekazywane przez NCK, na podstawie stosownych umów, regionalnym centrom krwiodawstwa i krwiolecznictwa, które to będą odpowiedzialne za przechowywanie, magazynowanie i wydawanie ich do leczenia pacjentom, na podstawie imiennego zamówienia. Regionalne Centra zapewniają właściwe warunki do przechowywania, prowadzą ich nieodpłatną dystrybucję do Podstawowych i Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Chorych na Hemofilię, klinik i oddziałów szpitalnych, zapewniając całodobowy dostęp do nich chorym na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne. Wprowadzone zostaną dostawy domowe, w pierwszej kolejności dla pacjentów z dysfunkcją narządu ruchu.

Dodatkowo RCKiK będą miały możliwość tworzenia depozytów szpitalnych koncentratów czynników krzepnięcia w szczególności w ośrodkach leczenia hemofilii oraz w podmiotach leczniczych posiadających w strukturze szpitalne oddziały ratunkowe. Tworzenie depozytów szpitalnych będzie następowało poprzez zawarcie umowy pisemnej pomiędzy RCKiK a szpitalem regulującej obowiązki stron, w tym między innymi: zasady rotowania koncentratów czynników krzepnięcia w celu uniknięcia ich przeterminowania. Każda umowa o utworzeniu depozytu szpitalnego będzie jawna wobec Ministra Zdrowia i NCK. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny ratunkowej wskaże szpitalne oddziały ratunkowe, w których powinny być utworzone depozyty szpitalne ze względu na odległość od RCKiK i określi ilości leków niezbędne do zabezpieczenia na tych oddziałach.

Powołanie NOLChH, SOLChH, POLChH

Zapewnienie kompleksowej opieki zdrowotną nad pacjentami ze skazami krwotocznymi wymienionymi w *Programie* a także efektywne wykorzystanie koncentratów czynników

krzepnięcia jest możliwe tylko poprzez stworzenie sieci specjalistycznych ośrodków (poradnie, kliniki, oddziały szpitalne). Ośrodki Leczenia Chorych na hemofilię zostaną powołane przez Ministra Zdrowia. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które reguluje warunki i wymagania dla realizacji, w zależności od kwalifikacji personelu medycznego, dostępności do lekarzy specjalistów oraz do badań diagnostycznych ośrodki udzielające świadczeń pacjentom z omawianej grupy zostaną zakwalifikowane jako Podstawowe Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię (POLChH) - I poziom referencyjny oraz Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię (SOLChH) – II poziom referencyjny. Zostaną także powołane dwa Narodowe Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię (NOLChH) - jeden dla dorosłych, drugi dla dzieci,.

Zadaniem POLChH jest zapewnienie podstawowej diagnostyki skaz krwotocznych, realizacja i monitorowanie leczenia domowego oraz regularna ocena stanu zdrowia (badania na obecność inhibitora, wirusologiczne, ocena internistyczna, stomatologiczna). Ośrodki te muszą także zapewnić całodobową możliwość hospitalizacji w stanach nagłych (poważne krwawienia i urazy) oraz konsultacji w zakresie leczenia i diagnostyki chorych ze skazami krwotocznymi. SOLChH dodatkowo zapewniają rozszerzoną diagnostykę skaz krwotocznych, dostęp do operacji chirurgicznych i ortopedycznych oraz konsultacji specjalistycznych. Zostaną także powołane dwa Narodowe Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię (NOLChH) - jeden dla dorosłych, drugi dla dzieci. Dodatkowo do zadań NOLChH będzie należeć diagnostyka i leczenie najtrudniejszych przypadków medycznych, udzielanie konsultacji POLChH i SOLChH.

Stworzenie narodowego rejestru

Współpracę pomiędzy ośrodkami ułatwi wspólny elektroniczny system ewidencji pacjentów (rejestr narodowy), którego utworzenie jest kolejnym priorytetowym celem programu.

Dane z rejestru będą wykorzystywane do planowania i alokacji zasobów finansowych i innych niezbędnych do optymalnej realizacji Programu. Dostarczą one dokładnych informacji na temat liczby pacjentów, ilości i rodzaju wydawanych koncentratów czynników krzepnięcia, rozmieszczenia geograficznego chorych oraz częstości i rodzaju zdarzeń niepożądanych. Dane zgromadzone w rejestrze umożliwią w nagłych sytuacjach potwierdzenie rozpoznania, pomogą ustalić optymalne leczenie oraz wysoki standard opieki medycznej. Powiązanie ośrodków wspólnym systemem elektronicznym znacznie ułatwi im współpracę i przepływ informacji.

Rejestr, w formie aplikacji komputerowej, powstanie na bazie rejestrów prowadzonych przez IHIT, RCKiK, przez realizatorów programu lekowego NFZ „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”. Rekordy rejestru są wymienione w dalszej części *Programu*.

Ośrodki leczenia chorych na hemofilię będą zobowiązane do zgłaszania: a) wszystkich nowo rozpoznanych przypadków skaz krwotocznych (najlepiej w czasie rzeczywistym), b) uzupełniania danych pacjentów pozostających pod ich opieką oraz c) wszystkich przyczyn zgonów pacjentów pozostających pod ich opieką.

RCKiK będą mieć obowiązek ewidencji pacjentów, którym są wydawane koncentraty czynników krzepnięcia.

Wykaz rekordów, które zostaną zawarte w Rejestrze Narodowym:

1. dane demograficzne i teleadresowe
2. rodzaj i ciężkość skazy krwotocznej
3. data rozpoznania, wyleczenia w przypadku skaz nabytych
4. dane ośrodka pod którego opieką pozostaje pacjent
5. obecność inhibitora, data jego wykrycia, miano, data eliminacji
6. sposób leczenia (rodzaje koncentratów czynników krzepnięcia, profilaktyka vs „na żądanie”; terapie innowacyjne)
7. powikłania leczenia substytucyjnego (zakrzepica, inhibitor, zakażenia przenoszone drogą krwi)
8. choroby współistniejące (w tym choroby nowotworowe, choroby wątroby związane z obecnością zakażenia przenoszonego drogą krwi, choroby układu sercowo-naczyniowego m.in. ostry zespół wieńcowy i zawał serca, udar niedokrwieny mózgu, migotanie przedsionków)
9. przebyte operacje chirurgiczne
10. roczne zużycie koncentratu czynnika krzepnięcia
11. podstawowe informacje o efektach leczenia (w tym liczba i umiejscowienie krwawień)
12. data i przyczyna zgonu

Rejestr będzie prowadzony z zachowaniem poufności danych, zgodnie z obowiązującymi w naszym kraju przepisami. Utworzenie i prowadzenie rejestru będzie finansowane ze środków Programu.

Powołanie Rady Ośrodków

Działanie ośrodków, funkcjonowanie rejestru, a także realizację Programu koordynować będzie Rada Ośrodków. W skład Rady Ośrodków wejdą przedstawiciele Ośrodków, Narodowego Centrum Krwi, Ministerstwa Zdrowia oraz przedstawiciele organizacji pacjentów. Członkowie Rady będą powołani przez Ministra Zdrowia na czas trwania Programu. Posiedzenia Rady będą się odbywały co najmniej jeden raz w roku.

Wprowadzenie strategii postępowania z chorymi na skazy krwotoczne w stanach nagłych dla SOR, ZRM i IP

Priorytety w strategii postępowania z chorymi na skazy krwotoczne wymienione w *Programie w stanach nagłych*

1. W sytuacjach krytycznych pacjentom z hemofilią i innymi skazami krwotocznymi trzeba, dla ich własnego bezpieczeństwa, zapewnić natychmiastowy dostęp do leczenia oraz specjalistycznej opieki medycznej, za pośrednictwem zespołów ratownictwa medycznego/szpitalnych oddziałów ratunkowych/izb przyjęć (ZRM/SOR/IP) oraz wielu lekarzy specjalistów.
2. W razie wystąpienia urazu (zwłaszcza głowy) i/lub wystąpienia powikłań krwotocznych, a w szczególności przed każdą procedurą inwazyjną i operacyjną, pacjent powinien jak najszybciej otrzymać dożylnie koncentrat deficytowego czynnika krzepnięcia.
3. Koncentrat odpowiedniego czynnika krzepnięcia musi być podany na miejscu zdarzenia przez personel medyczny z zasobów własnych chorego, a jeżeli chory nie posiada leku, to zespół ratownictwa medycznego (ZRM) powinien skontaktować się z SOR/IP, do którego zawieziony ma być pacjent, w celu zapewnienia podania koncentratu pacjentowi niezwłocznie po przewiezieniu go do SOR/I.
4. Przy braku koncentratu czynnika krzepnięcia w Szpitalnym depozycie lekarz pełniący dyżur na SOR/IP niezwłocznie po otrzymaniu informacji od ZRM dokonuje zamówienia koncentratu w RCKiK.
5. Po podaniu brakującego czynnika lekarz z ZRM/SOR/IP konsultuje pacjenta ze specjalistą z ośrodka leczenia hemofilii I stopnia referencyjności.
6. Przeprowadzenie konsultacji z lekarzem specjalistą jest obowiązkowe przed każdym zabiegiem diagnostycznym bądź leczniczym przebiegającym z naruszeniem ciągłości tkanek u pacjenta chorego na hemofilię i inne wrodzone skazy krwotoczne.

Prowadzenie warsztatów szkoleniowo-naukowych

2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Poszczególne zadania „ Narodowego Programu Hemofilii na lata 2019-2023” będą realizowane przez jednostki posiadające doświadczenie w realizacji poprzednich edycji Programu: Narodowe Centrum Krwi, Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz powstałe na bazie jednostek służby zdrowia o profilu hematologicznym Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię.

Do zadań NCK będzie należało:

- a) zakup, za pośrednictwem Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz nowo zarejestrowanych leków dla chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych;
- b) przygotowywanie rozdzielników i przydział zakupionych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz nowo zarejestrowanych leków dla poszczególnych województw,
- c) zawarcie umów z RCKiK posiadającymi doświadczenie w realizacji „Narodowego Programu Leczenia Hemofilii na lata 2005-2011”, na przechowywanie, dystrybucję, wydawanie koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny i nowo zarejestrowanych leków oraz zapewnienie utylizacji odpadów medycznych powstałych w związku z leczeniem w warunkach domowych.
- d) dokonywanie przesunięć, w stosunku do przydzielonej puli leków dla poszczególnych województw, stosownie do zapotrzebowania na terenie całego kraju,

Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa będą odpowiedzialne za:

- a) przechowywanie koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz nowo zarejestrowanych leków
- b) dystrybucję koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz nowo zarejestrowanych leków
- c) ewidencję chorych, którzy otrzymują koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę oraz nowo zarejestrowanych leków w formie aplikacji komputerowej będącej modułem narodowego rejestru chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne

Kompleksowość i ciągłość świadczeń udzielanych chorym na skazy krwotoczne zapewni sieć Podstawowych i Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Chorych na Hemofilię

Podstawowe Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię - I poziom referencyjny (POLChH):

Podstawowe Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię zostaną utworzone na bazie jednostki służby zdrowia o profilu hematologicznym, chorób wewnętrznych lub pediatrycznym.

Wymagania (zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego):

Zapewnienie realizacji badań:

1. diagnostyka skaz krwotocznych:
 - badania przesiewowe układu hemostazy w tym: APTT, czasu protrombinowy, test korekcji osoczem prawidłowym, czasu trombinowy, pomiar liczby płytek krwi, aktywności czynników krzepnięcia VIII, IX – w lokalizacji
 - miano inhibitora czynnika VIII i IX (test Bethesda w modyfikacji Nijmegen) – dostęp
 - aktywność czynnika von Willebranda - dostęp
2. wirusologicznych:
 - HCV (przeciwciała anti-HCV, RNA-HCV)
 - HBV (antygen HBs, DNA-HBV)
 - HIV (przeciwciała anti-HIV-1, anti-HIV-2, RNA-HIV)– dostęp

Organizacja udzielania świadczeń:

1. zapewnienie właściwych warunków do przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia – chłodnia o temp. 2-8 °C oraz desmopresyny – chłodnia o temp. 2-8 °C,
2. zapewnienie warunków do podawania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny w lokalizacji
3. dostęp do leczenia
 - chirurgicznego
 - stomatologicznego
4. Zapewnienie osłony hemostatycznej przy zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych

Dodatkowe zadania POLChH (nie wymienione w Rozporządzeniu):

1. 24 godzinny dyżur konsultacyjny dla lokalnych świadczeniodawców
2. 24 godzinna możliwość hospitalizacji w razie wystąpienia powikłań krwotocznych wymagających leczenia szpitalnego
3. 24 godzinny dostęp do koncentratów czynników krzepnięcia,
4. realizacja i nadzór nad świadczeniem „leczenie w warunkach domowych” koncentratami czynników krzepnięcia,
5. rejestracja nowo rozpoznanych przypadków skaz krwotocznych i wydawanie dokumentów potwierdzających rozpoznanie,
6. administrowanie ewidencją pacjentów na podległym terenie,
7. przeprowadzanie procesu immunotolerancji (ITI) wg zaleceń zespołu kwalifikującego oraz SOLChH,
8. podawanie koncentratów „omijających inhibitor” wg zaleceń SOLChH,
9. monitorowanie działań niepożądanych leków hemostatycznych na podległym terenie,
10. prowadzenie działalności szkoleniowo-dydaktycznej mającej na celu stałe podnoszenie standardów opieki nad chorymi na skazy krwotoczne na terenie działania POLChH
11. współpraca pomiędzy POLChH a SOLChH, NOLChH, RCKiK, NCK, lekarzami rodzinnymi i innymi placówkami medycznymi, do których chorzy na skazy krwotoczne będą kierowani w przypadku mniej skomplikowanych problemów zdrowotnych,
12. sporządzanie raz w roku raportu dla Rady Ośrodków.

Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię - II poziom referencyjny (SOLChH)

Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię zostaną utworzone na bazie jednostki służby zdrowia o profilu hematologicznym (oddział szpitalny / poradnia) spełniającej kryteria podane poniżej. Kierownikiem SOLChH może być specjalista w dziedzinie hematologii, onkologii i hematologii dziecięcej lub transfuzjologii.

Wymagania dla SOLChH (zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego):

Zapewnienie realizacji badań:

1. diagnostyka skaz krwotocznych:

- badania przesiewowe układu hemostazy w tym: APTT, czas protrombinowy, test korekcji osoczem prawidłowym, czas trombinowy, pomiar liczby płytek krwi, aktywności czynników krzepnięcia VIII, IX oraz miano inhibitora czynnika VIII i IX (test Bethesda w modyfikacji Nijmegen)
- diagnostyka niedoborów pozostałych czynników krzepnięcia I-XIII, oznaczenie stężenia antygenu i aktywności czynnika von Willebranda
- diagnostyka zaburzeń czynności płytek krwi

- w lokalizacji

2. wirusologicznych:

- HCV (przeciwciała anti-HCV, RNA-HCV)
 - HBV (antygen HBs, DNA-HBV)
 - HIV (przeciwciała anti-HIV-1, anti-HIV-2, RNA-HIV)
- dostęp

Organizacja udzielania świadczeń:

1. zapewnienie właściwych warunków do przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia – chłdnia o temp. 2-8 °C oraz desmopresyny – chłdnia o temp. 2-8 °C,
2. zapewnienie warunków do podawania koncentratów czynników krzepnięcia omijających inhibitor i do wywoływania immunotolerancji (ITI) – w lokalizacji
3. zapewnienie kontynuacji leczenia w przypadku wystąpienia powikłań krwotocznych
4. udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie:
 - ortopedii i traumatologii narządu ruchu
 - chorób zakaźnych
 - genetyki klinicznej
 - chirurgii ogólnej stomatologii
 - położnictwa i ginekologii
5. udokumentowane zapewnienie konsultacji osoby prowadzącej fizjoterapię
6. zapewnienie możliwości konsultacji hematologicznych z zakresu leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych
7. udokumentowane zapewnienie kontynuacji rehabilitacji
8. zapewnienie leczenia:
 - chirurgicznego
 - stomatologicznego

- ortopedycznego
- ginekologiczno-położniczego

- dostęp

9. zapewnienie osłony hemostatycznej przy zabiegach chirurgicznych, stomatologicznych, ortopedycznych, ginekologiczno-położniczych i fizjoterapii
10. zapewnienie warunków do podawania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny

Dodatkowe zadania SOLChH (nie wymienione w Rozporządzeniu):

1. 24 godzinny dyżur konsultacyjny dla Podstawowych Ośrodków Leczenia Chorych na Hemofilię oraz innych jednostek służby zdrowia
2. 24 godzinna możliwość hospitalizacji w razie wystąpienia powikłań krwotocznych wymagających leczenia szpitalnego
3. zapewnienie całodobowego dostępu do czynników krzepnięcia
4. zapewnienie opieki psychologicznej,
5. realizacja i nadzór nad świadczeniem „leczenie w warunkach domowych” koncentratami czynników krzepnięcia,
6. rejestracja nowo rozpoznanych przypadków skaz krwotocznych i wydawanie dokumentów potwierdzających rozpoznanie
7. administrowanie ewidencją pacjentów na podległym terenie,
8. zgłaszanie kandydatów do terapii immunotolerancji zespołowi kwalifikującemu oraz przeprowadzanie procesu immunotolerancji (ITI),
9. kwalifikacja i podawanie koncentratów czynników omijających,
10. monitorowanie działań niepożądanych leków substytucyjnych na podległym terenie,
11. diagnostyka i leczenie chorych, których problemy zdrowotne przekraczają kompetencje POLChH
12. prowadzenie działalności naukowo-badawczej i szkoleniowo-dydaktycznej mającej na celu stałe podnoszenie standardów opieki nad chorymi na skazy krwotoczne
13. współpraca pomiędzy SOLChH i z POLChH, NOLChH, RCKiK, NCK, lekarzami rodzinnymi i innymi placówkami medycznymi, do których chorzy na skazy krwotoczne będą trafiać w przypadku mniej skomplikowanych problemów zdrowotnych
14. sporządzanie raz w roku raportu dla Rady Ośrodków

Narodowe Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię (NOLChH)

Wymagania jak dla SOLChH i dodatkowo przejmowanie opieki nad pacjentami z problemami Środki finansowe na ich organizację będą pochodziły z *Programu*, natomiast finansowanie świadczeń będzie się odbywać zgodnie z katalogiem grup JGP dedykowanym hemofilii i pokrewnym skazom krwotocznym.

zdrowotnymi nie możliwymi do rozwiązania w SOLChH i POLChH.

Rada Ośrodków

Realizatorem Programu będzie także Rada Ośrodków. Zadania Rady Ośrodków:

1. harmonizacja wszystkich działań podejmowanych w Programie,
2. sprawowanie pieczy nad prawidłowym funkcjonowaniem krajowego rejestru chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, jego ewentualna modyfikacja i rozbudowa
3. sporządzanie rocznych raportów z realizowanych działań w Programie, obejmujących w szczególności dane epidemiologiczne, rodzaj i liczbę wykorzystanych koncentratów czynników krzepnięcia (ewentualnie terapii innowacyjnych), analizę danych pochodzących z ewidencji prowadzonej w ramach Programu.
4. koordynacja organizacji i prowadzenia warsztatów naukowo-szkoleniowych dla kadry medycznej zaangażowanej w leczenie chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne na terenie całej Polski,
5. coroczne określanie proporcji i rodzaju koncentratów czynników krzepnięcia oraz terapii innowacyjnych niezbędnych do zakupu dla chorych na skazy krwotoczne wymienione w Programie, przy uwzględnieniu aktualnych danych medycznych i doniesień naukowych oraz możliwości finansowych budżetu państwa
6. modyfikacja Programu związana z dokonującym się postępem medycznym w zakresie leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne