

Załącznik nr 1a

Zasady poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych w okresie od 1 stycznia 2023 roku

Ośrodek kwalifikujący/transplantacyjny – Zleceniobiorca

Poltransplant - Zleceniodawca

Zasady dotyczą poszukiwania i doboru dawców zarejestrowanych w Centralnym Rejestrze Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej oraz europejskich i światowych rejestrach niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych oraz spokrewnionych dawców haploidentycznych

Dobór niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych, finansowany ze środków publicznych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT realizowany będzie wyłącznie przez podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu przeprowadzonego przez Poltransplant na podstawie przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Realizacja procedur doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych przebiegać będzie w okresie **od 1 stycznia 2023 r.** według następujących zasad opisanych poniżej.

1. Ośrodek kwalifikujący/transplantacyjny, po wpisaniu chorego na Krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie i po stwierdzeniu, że chory zakwalifikowany do przeszczepienia alogenicznego nie posiada w pełni zgodnego dawcy rodzinnego oraz posiada uprawnienia do korzystania ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2004 r. nr 210, poz. 2135 z późn. zm.), a także po potwierdzeniu, że pacjent wyraził zgodę na wykonanie badań genetycznych w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r (Dz. U. z 2006 r. poz. 435 z późn. zm.) wysyła do Poltransplantu wypełniony „**Wniosek o finansowanie procedury poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych**” (Załącznik nr 2 do umowy) zwany dalej „Wnioskiem”. Do Wniosku należy dołączyć zgodę pacjenta na realizację świadczenia zdrowotnego oraz na przetwarzanie danych osobowych w celu realizacji świadczeń zdrowotnych w zakresie poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczychkopię oraz wyniki typowania genetycznego na poziomie co najmniej

niskiej rozdzielczości, co najmniej loci A, B i DR chorego zakwalifikowanego do przeszczepienia alogenicznego oraz jego rodziny. W wypadku, gdy nie jest możliwe wykonanie badań rodzinnych, ośrodek zgłaszający chorego informuje o tym Poltransplant. Niekompletne wnioski nie zostaną rozpatrzone do momentu uzupełnienia dokumentacji przez ośrodek wnioskujący. Przewiduje się możliwość elektronicznego składania wniosku, jeżeli w trakcie obowiązywania Umowy zostanie uruchomiona odpowiednia funkcjonalność w systemie URT lub e-Transplant.

2. Poltransplant po otrzymaniu prawidłowo wypełnionego Wniosku z ośrodka kwalifikującego/transplantacyjnego oraz po sprawdzeniu wpisu na Krajowej liście osób oczekujących na przeszczepienie, przekazuje ośrodkowi kwalifikującemu/transplantacyjnemu, zwanemu również Zleceniobiorcą, potwierdzenie przyjęcia wniosku zwane dalej „**Potwierdzeniem**” (**Załącznik nr 3 do umowy**) według kolejności wpływu kompletnych Wniosków. Zleceniobiorca ma obowiązek poinformować pacjenta o rozpoczęciu procedury poszukiwania i doboru.

3. W przypadku, gdy finansowanie przez Poltransplant kolejnej procedury doboru jest niemożliwe z powodu wyczerpania środków finansowych przyznanych danemu Zleceniobiorcy w ramach obowiązującej umowy, ośrodek kwalifikujący/przeszczepiający może pokryć koszty kolejnych doborów ze środków własnych.

4. Ośrodek wnioskujący o finansowanie procedury poszukiwania i doboru zobowiązany jest powiadomić pisemnie Poltransplant o zmianie sytuacji klinicznej pacjenta, która wyklucza czasowo lub definitywnie potrzebę poszukiwania niespokrewnionego lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych, ewentualnej konieczności i powodach wznowienia rozliczonej już procedury doboru, a także później o dokonanym przeszczepieniu poprzez dokonanie wpisu w module Rejestr Przeszczepień www.rejestytx.gov.pl lub e-Transplant, jeżeli uruchomienie systemu nastąpi w trakcie obowiązywania Umowy.

5. Akceptacja przez ośrodek potencjalnego dawcy, którego wyłonił w wyniku przeprowadzonej procedury poszukiwania i doboru wymaga potwierdzenia w formie pisemnej poprzez niezwłocznie przekazanie do Poltransplantu załącznika nr 6 wypełnionego i podpisanego przez osobę upoważnioną z ośrodka kwalifikującego. Do załącznika nr 6 należy dołączyć zestawienie wyników biorcy i zaakceptowanego dawcy,

6. Poszukiwanie dawcy dla konkretnego chorego zakwalifikowanego do przeszczepienia alogenicznego jednocześnie prowadzone jest wyłącznie przez jeden ośrodek transplantacyjny.

7. Możliwe jest uznanie kosztów jednoczesnego badania kilku potencjalnych dawców, jeżeli względy medyczne wymagają przyspieszenia procedury, jednak w kwocie nie przekraczającej kosztu procedury doborowej określonej w pkt.11.

8. Poszukiwanie w rejestrach równoważnych pod względem medycznym dawców komórek krwiotwórczych odbywa się w następującej kolejności:

- a) Centralny Rejestr Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej
- b) rejestry innych krajów europejskich
- c) rejestry krajów pozaeuropejskich

9. Zleceniobiorca może wykonywać wszystkie czynności związane z procedurą doboru we własnym zakresie o ile posiada w swojej strukturze laboratorium diagnostyczne posiadające pozwolenie Ministra Zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów w zakresie objętym konkursem lub podzlecać jej część dotyczącą badań laboratoryjnych bądź całość procedury innym podmiotom – ośrodkom zewnętrznym, które posiadają pozwolenie Ministra Zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów w stosownym zakresie. W każdym przypadku ośrodek kwalifikujący/transplantacyjny jest zobowiązany do kontrolowania procedury i dokumentowania każdego jej etapu.

10. Koszt wykonania jednej procedury doboru dawcy niespokrewnionego i/lub haploidentycznego nie może przekroczyć 25 000,00 zł (słownie: dwadzieścia pięć tysięcy złotych) z zastrzeżeniem punktu 13. W kwocie tej mieszczą się pełne koszty uzyskania wyników typowania w zakresie HLA klasy I i II – A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 do poziomu wysokiej rozdzielczości biorcy oraz dawcy, sprowadzenia próbek krwi do badań (koszty pobrania i/lub sprowadzenia próbki krwi chorego zakwalifikowanego do przeszczepienia alogenicznego w kalkulowane w koszty typowania HLA), koszty administracyjno-koordynacyjne ośrodka transplantacyjnego w kwocie nie większej niż zaoferowana w konkursie (nie więcej niż 500 zł na 1 pacjenta) oraz inne koszty określone szczegółowo w punkcie 11.

11. Przez koszty poniesione przez ośrodek w ramach procedury doboru dawcy niespokrewnionego i/lub haploidentycznego należy rozumieć koszty typowania biorcy i dawcy według ceny zaoferowanej podczas procedury konkursowej lub niższej, oraz

udokumentowane (fakturą źródłową/rachunkiem bezpośrednio z rejestru dawcy lub laboratorium bezpośrednio wykonującego badania) koszty:

- a) sprowadzenia próbek krwi dawców do badań,
- b) badań zleconych rejestrowi dawcy (Poltransplant i/lub rejestr zagraniczny),
- c) innych koniecznych czynności lub badań podyktowanych względami medycznymi w ramach przyznanego limitu kwotowego na dobór zleconych przez Zleceniobiorcę (w tym m.in. koszt badania przeciwciał anti-HLA u biorcy i koszt wykonania próby krzyżowej).

Wszystkie kosztowe dokumenty źródłowe muszą w treści jednoznacznie wskazywać którego pacjenta dotyczą. Koszty zleconych przez ośrodek kwalifikujący/transplantacyjny i/lub ośrodek zewnętrzny (bezpośredniego zleceniobiorcę procedury poszukiwania i doboru z ośrodka kwalifikującego/transplantacyjnego) części procedur w tym badań laboratoryjnych wykonywanych:

- a) za pośrednictwem Poltransplantu i/lub rejestrów zagranicznych i/lub
- b) w innym laboratorium, które posiada pozwolenie Ministra Zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów w zakresie zleconych badań,
- c) zostaną zaakceptowane do wysokości kwot poniesionych i wykazanych w fakturach źródłowych oraz po załączeniu do rozliczenia faktur źródłowych odpowiednio z:
- d) Poltransplantu i/lub rejestrów zagranicznych i/lub
- e) z laboratorium, które wykonało zlecone badania.

Za fakturę źródłową uważa się fakturę z:

- a) laboratorium, które wykonało zlecone badania (odpowiedzialne za wydanie wyniku i sporządzenie sprawozdania z badania laboratoryjnego),
- b) Poltransplantu (centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej w Polsce),
- c) zagranicznego rejestru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych, odpowiedzialnego za zlecone do niego czynności.

12. Poltransplant może pokryć bezpośrednio koszty sprowadzenia próbek krwi lub procedur typowania rozszerzającego jednostek krwi pępowinowej lub niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych zleconych rejestrom zagranicznym przez Zleceniobiorcę w wypadku wystąpienia problemów związanych z międzynarodowym systemem rozliczania należności dotyczących dawców komórek krwiotwórczych. Faktura z rejestru zagranicznego musi być wystawiona bezpośrednio na Poltransplant, a Zleceniobiorca musi wcześniej powiadomić Poltransplant o przesłaniu zlecenia do rejestru zagranicznego. Po dokonaniu płatności Poltransplant przesyła kopię otrzymanej

faktury Zleceniobiorcy i odpowiednio zmniejsza kwotę środków zabezpieczonych na daną procedurę doboru. Zleceniobiorca jest zobowiązany uwzględnić w rozliczeniu zmniejszenie kwoty przewidzianej na realizację procedury o wysokość faktury pokrytej bezpośrednio przez Poltransplant.

13. Kalkulacyjna wartość procedury wynosi **15 000,00 zł.** w przypadku niewykorzystania, pozostała część kierowana jest na pokrycie realizacji procedur przekraczających wartość kalkulacyjną lub procedur dodatkowych ponad minimum określone w umowie. Koszty procedury powyżej **25 000,00 zł** mogą zostać rozliczone fakturą korygującą do pierwotnego rozliczenia po otrzymaniu uprzedniej pisemnej zgody Poltransplantu.

14. Po 3 miesiącach od otrzymania Potwierdzenia przyjęcia wniosku ośrodek transplantacyjny informuje Poltransplant o efektach poszukiwań i szansach na dobór dawcy, jeżeli wcześniej procedura nie została zakończona i rozliczona.

15. Procedurę poszukiwania niespokrewnionego i/lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych uznaje się za zakończoną w przypadku zaakceptowania do przeszczepienia dobranej pary dawca-biorca, lub jej przerwania na skutek decyzji ośrodka transplantacyjnego. W każdym przypadku konieczne jest pisemne powiadomienie Poltransplantu o zamknięciu procedury z podaniem powodu jej zamknięcia.

16. Zleceniobiorca zobowiązany jest przekazać do Poltransplantu ostateczne wyniki realizacji poszukiwań dawcy z uwzględnieniem daty ich wydania, poświadczone przez diagnostę laboratoryjnego wraz z rozliczeniem merytoryczno-finansowym szczegółowo określającym poszczególne poniesione koszty (według załącznika nr 5), stanowiącym podstawę wystawienia faktury oraz z kompletem dokumentów potwierdzających poniesione koszty i z informacją o zrealizowaniu procedury doboru (niezależnie od jej wyniku) wg załącznika Nr 6 do Umowy. Do rozliczenia należy dołączyć kopię Potwierdzenia otrzymania przez Poltransplant Wniosku o finansowanie procedury doboru, której dotyczy faktura. Dobór należy rozliczyć jedną osobną dla każdego chorego zakwalifikowanego do przeszczepienia alogenicznego (biorcy) fakturą, obejmującą łącznie całość kosztów, której kwota nie może przekroczyć kwoty określonej w pkt.10 z zastrzeżeniem pkt.13.

17. Jeżeli po zamknięciu i rozliczeniu procedury doboru pojawi się konieczność jej wznowienia (np. w celu wyboru innego dawcy lub dawcy zapasowego), a chory

zakwalifikowany do przeszczepienia nie został jeszcze przeszczepiony, należy poinformować Poltransplant o wznowieniu procedury. Dodatkowe koszty należy rozliczyć fakturą korygującą do uprzednio wystawionej lub jeśli dodatkowe świadczenie w ramach procedury zostało wykonane, a koszty poniesione w kolejnych miesiącach, dopuszcza się również możliwość rozliczenia dodatkową (bieżącą) fakturą. Na kolejnych fakturach dotyczących jednej procedury należy zawrzeć informację o numerach faktur wcześniej wystawionych.

Koszty administracyjno-koordynacyjne Zleceniobiorcy i/lub koszty czynności poszukiwania i doboru w tym ekspertyzy (oceny szans na dobór i określenie ścieżki doboru) jeżeli nie zostały wliczone w koszty typowania HLA, mogą być rozliczone dodatkowo z zastrzeżeniem, że tylko w pierwszej fakturze wystawionej do danej procedury i z zastrzeżeniem, że tylko 1 (jeden) raz na procedurę bez względu na liczbę koniecznych wznowień procedury i wystawianych do niej faktur w ramach obowiązującej umowy.

W przypadku, kiedy potrzeba doboru pojawi się po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych od dobranego wcześniej dawcy, należy przeprowadzić kolejną kwalifikację i przesłać nowy wniosek o finansowanie procedury doboru do Poltransplantu.

18. Uznanie rozliczenia kosztów ponownego typowania HLA biorcy na poziomie wysokiej rozdzielczości w sytuacji, kiedy badanie takie zostało już raz przez Poltransplant sfinansowane jest możliwe (po rozpatrzeniu) w sytuacjach:

- a) zmiany ośrodka prowadzącego dobór,
- b) wykazania konieczności ponownego badania biorcy przez laboratorium typowania tkankowego z powodów technicznych,
- c) wznowienia doboru dla pacjenta po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych od dawcy alogenicznego.

19. Zleceniobiorca może występować o zwrot wyłącznie tych kosztów poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych, które poniósł licząc od dnia wpływu prawidłowo wypełnionego Wniosku do Poltransplantu, po spełnieniu warunków określonych w umowie w tym pkt.1. Poltransplant akceptuje jedynie wykonane badania laboratoryjne i czynności doborowe, wystawione faktury oraz załączniki kosztowe z datą nie wcześniejszą niż data wpływu Wniosku do Poltransplantu.

20. Koszty poszukiwania pokryte z innych źródeł lub poniesione bez otrzymania Potwierdzenia wpływu Wniosku do Poltransplantu lub przekraczające wartość umowy, nie podlegają zwrotowi ze środków Poltransplantu.

21. Pozyskanie komórek do przeszczepienia nie stanowi części procedury doboru.

22. Wszelkie zmiany powyższych Zasad poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych wymagają formy pisemnej i zatwierdzenia przez Dyrektora Poltransplantu.

Załącznik nr 1b

Zalecany algorytm poszukiwania i doboru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych w okresie od 1 stycznia 2023 roku.

Algorytm dotyczy poszukiwania i doboru dawców zarejestrowanych w Centralnym Rejestrze Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej oraz europejskich i światowych rejestrach niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych.

Przesłanką do przeprowadzenia poszukiwania dawcy niespokrewnionego jest stwierdzenie braku zgodnego dawcy rodzinnego, o ile ośrodek transplantacyjny określi wskazania do przeszczepienia alogenicznego od dawcy niespokrewnionego według rekomendacji EBMT (European Bone Marrow Transplantation).

Etap I

1. Przeszukanie internetowej bazy danych WMDA Search & Match Tool w celu określenia dostępności dawców niespokrewnionych w rejestrach na świecie. Przed wykonaniem przeszukania wskazane jest wykonanie badania biorcy na poziomie wysokiej rozdzielczości co najmniej HLA w loci A, B, C, DRB1 i DQB1.

2. Zaleca się, aby ośrodek transplantacyjny lub inny podmiot - ośrodek zewnętrzny, korzystający z wyników typowania biorcy dostarczonych przez inne laboratorium poprosił o ponowną analizę dokumentacji badania i reinterpretację wyników uprzednio wykonanych badań. Podobną weryfikację zaleca się w przypadku wznowienia procedury doboru dla tego samego biorcy w tym samym laboratorium po upływie dłuższego czasu.

3. Na podstawie wyniku tego przeszukania dokonywany jest wybór optymalnego, dawcy niespokrewnionego potencjalnie zgodnego w zakresie minimum HLA w loci A, B, C, DRB1 i DQB1, jeżeli przeszukanie nie wykazuje szans na zgodność 10/10 należy rozpatrzyć szanse na dobór dawcy z pojedynczą niezgodnością, potencjalny poziom zgodności nie może być niższy niż 8/10 z uwzględnieniem w podanej kolejności równoważnych pod względem medycznym dawców z:

- a) Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej,
- b) rejestrów innych krajów europejskich,
- c) rejestrów krajów pozaeuropejskich

4. Dalsze postępowanie opisują punkty 3 – 9 Etapu II.

Etap II

1. W przypadku aktywacji dawców polskich należy zarejestrować odpowiednią procedurę w systemie Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej oraz przekazać wyniki wszystkich badanych dawców odpowiednim ośrodkom dawców szpiku poprzez uzupełnienie właściwego formularza w systemie CRNPDSiKP.
2. W przypadku poszukiwania dawcy z innego rejestru niż CRNPDSiKP dalsza korespondencja zmierzająca do doboru akceptowalnego przez ośrodek transplantacyjny dawcy niespokrewnionego, może być prowadzona drogą elektroniczną lub faksową bezpośrednio lub za pośrednictwem Poltransplantu.
3. Przed aktywacją dawcy wskazane jest wykonanie badania antygenów zgodności tkankowej biorcy na poziomie wysokiej rozdzielczości.
4. Po wybraniu dawcy z konkretnego rejestru wysyłana jest bezpośrednio do tego rejestru prośba o potwierdzenie aktualnej dostępności dawcy.
5. Po uzyskaniu przez ośrodek transplantacyjny odpowiedzi z rejestru dawcy, zawierającej dane identyfikacyjne dawcy, wysyłany jest wniosek o przesłanie próbek krwi dawcy w celu wykonania typowania potwierdzającego/weryfikującego (confirmatory/verification typing, CT/VT) lub wniosek o wykonanie dotypowania uzupełniającego któregoś z loci na miejscu przez rejestr macierzysty dawcy.
6. Ze względu na występujące problemy z dostępnością dawców możliwa jest aktywacja więcej niż jednego dawcy dla tego samego biorcy.
7. Po otrzymaniu próbek krwi potencjalnego dawcy, ośrodek transplantacyjny wykonuje samodzielnie lub zleca na zewnątrz typowanie potwierdzające parę biorca-dawca niespokrewniony. Pełne badanie zarówno dawcy, jak i biorcy należy wykonać ze świeżej próbki krwi w zakresie HLA loci A, B, C, DRB1 i DQB1 metodą genetyczną na poziomie wysokiej rozdzielczości, w miarę możliwości po weryfikacji wyników badań wirusologicznych. W niektórych przypadkach zalecane jest wykonanie także badania DPB1, a w przypadku dawców z niepełną zgodnością wykonanie oznaczenia przeciwciał anty-HLA u biorcy.
8. Po wykonaniu badań przez ośrodek dobierający opracowywane jest zestawienie wyników badań oraz ostatecznego typowania potwierdzającego, które musi być opatrzone komentarzem na temat zakresu zgodności pomiędzy biorcą, a badanym dawcą (dawcami).

9. Wynik typowania potwierdzającego, wraz z prośbą o rezerwację lub zwolnienie dawcy musi zostać przesłany do rejestru dawcy.
10. Ośrodek transplantacyjny obowiązany jest do ustalenia optymalnego terminu pobrania, źródła i liczby komórek krwiotwórczych w bezpośrednim kontakcie z rejestrem (ośrodkiem) zaakceptowanego dawcy.
11. Transport materiału przeszczepowego z ośrodka pobierającego do ośrodka transplantacyjnego jest w zakresie organizacji i finansowania całkowicie w gestii ośrodka transplantacyjnego w ramach procedury przeszczepowej.
12. W przypadku stwierdzenia istnienia potencjalnie zgodnego dawcy w rejestrze amerykańskim National Marrow Donor Program (NMDP) lub brytyjskim Anthony Nolan Trust (ANT) z którymi Poltransplant ma podpisane stosowne porozumienie, Zleceniobiorca może aktywować dawcę jako ośrodek zrzeszony/współpracujący z Centralnym Rejestrem Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej.

Załącznik nr 1c

Zalecany algorytm doboru haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych w okresie od 1 stycznia 2023 roku.

Przesłanką do przeprowadzenia doboru dawcy haploidentycznego jest stwierdzenie wskazań do alogenicznej transplantacji komórek krwiotwórczych przy braku zgodnego w zakresie HLA dawcy rodzinnego. Zlecenie doboru dawcy haploidentycznego może być poprzedzone zakończonym poszukiwaniem dawcy niespokrewnionego, które nie doprowadziło do jego identyfikacji. W uzasadnionych przypadkach etap poszukiwania dawcy niespokrewnionego może być jednak pominięty. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy transplantacja, ze względów medycznych, musi być wykonana w trybie pilnym. Decyzję w tym zakresie podejmuje ośrodek transplantacyjny, kierując się rekomendacjami międzynarodowymi, w szczególności rekomendacjami EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation), jak również własnym doświadczeniem.

Potencjalnymi dawcami haploidentycznymi są rodzice, rodzeństwo, dzieci, a także dalsza rodzina. Podstawę wstępnego określenia obecności haploidentycznych dawców wśród rodziców i rodzeństwa chorego stanowi wstępne badanie HLA o niskiej rozdzielczości w zakresie genów A, B i DRB1 (finansowane w ramach świadczenia NFZ 5.10.00.0000016 – „Badanie antygenów zgodności tkankowej przy typowaniu dawców szpiku lub żywych dawców wątroby lub nerki”). Wyniki badań HLA, wykonanych uprzednio (w ramach badań rodzinnych doboru dawcy niespokrewnionego lub innych), winny być załączone do wniosku o dobór dawcy

Przy wyborze dawcy uwzględnia się dodatkowe cechy, takie jak płeć i wiek dawcy, a także zgodność w zakresie grup głównych krwi oraz inne czynniki medyczne. W przypadku identyfikacji, co najmniej dwóch potencjalnych dawców haploidentycznych, o kolejności doboru dawcy decyduje ośrodek transplantacyjny. W związku z licznymi niezgodnościami HLA w przypadku przeszczepień od dawcy haploidentycznego należy wykonać screening przeciwciał anti-HLA w surowicy biorcy, a w przypadku pozytywnego wyniku, również próbę krzyżową surowicy pacjenta z limfocytami dawców lub określenie swoistości wykrytych u biorcy przeciwciał. Dawców, dla których w surowicy biorcy wykryte zostaną przeciwciała anti-HLA swoiste dla dawcy należy zdyskwalifikować.

Etapy doboru

1. Wskazanie od 1 do 2 potencjalnych dawców haploidentycznych o najlepszej przydatności biologicznej na podstawie wywiadu z pacjentem, przeprowadzonego przez

ośrodek transplantacyjny i wyników wstępnych badań rodzinnych w zakresie przynajmniej HLA loci A, B, DRB1 o niskiej rozdzielczości. Informacja o potencjalnych dawcach haploidentycznych zostaje zawarta we „Wniosku”. Do wniosku dołączona jest kopia wyniku wstępnych badań HLA w rodzinie oraz kopia wyniku zweryfikowanych badań HLA loci A, B, C, DRB1 i DQB1 pacjenta o wysokiej rozdzielczości (jeśli były wykonywane).

2. Pobranie w ośrodku transplantacyjnym pacjenta próbek krwi biorcy i potencjalnych dawców

3. Wykonanie przez wybrane laboratorium typowania tkankowego (posiadające odpowiednie pozwolenie Ministra Zdrowia) badań potwierdzających zgodność jednego haplotypu HLA metodą wysokiej rozdzielczości w odniesieniu do HLA A, B, C, DRB1, DQB1, a także wykluczających obecność w surowicy biorcy przeciwciał przeciw HLA dawcy. O zakresie badań niezbędnych do wykonania u pacjenta i wskazanych potencjalnych dawców haploidentycznych decyduje ośrodek transplantacyjny na podstawie zestawu i wiarygodności wyników badań dostępnych retrospektywnie. Screening lub swoistość przeciwciał anti-HLA należy aktualizować.

4. Po wykonaniu badań laboratoryjnych opracowywane jest zestawienie badań ostatecznego typowania weryfikacyjnego HLA, które wraz z zestawieniem wyników badań przeciwciał anti-HLA u biorcy musi być opatrzone opinią na temat haploidentyczności i hierarchii przydatności immunogenetycznej potencjalnych dawców haploidentycznych. Ośrodek transplantacyjny podejmuje decyzję odnośnie zakończenia doboru, bądź jego kontynuacji z uwzględnieniem kolejnych potencjalnych dawców. O podjętej decyzji ośrodek transplantacyjny informuje niezwłocznie na piśmie Poltransplant.

5. Organizacja i pobranie komórek krwiotwórczych od dawcy haploidentycznego jest w zakresie organizacji i finansowania całkowicie w gestii ośrodka transplantacyjnego w ramach procedury przeszczepowej.