

**w sprawie Poszukiwania i Doboru Niepokrewnionych i/lub Haploidentycznych
Dawców Komórek Krwiotwórczych**

zawarta w Warszawie dnia 30 stycznia 2023 r. pomiędzy:

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT
z siedzibą: 02-001 Warszawa, Al. Jerozolimskie 87, NIP 526-17-37-736, REGON 012146065
reprezentowanym przez:

Artura Kamińskiego - Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw
Transplantacji „Poltransplant” w imieniu, którego na podstawie upoważnienia działa –
Marcin Macher – Zastępca dyrektora ds. organizacyjno-finansowych

zwanym dalej „Poltransplantem” lub „Zleceniodawcą”,

a

Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie

z siedzibą ⁶⁵ 30-633 Kraków, ul. Wielicka 265, NIP 679-25-25-795, REGON 351375886,
wpisanym do rejestru w Sądzie Rejonowym dla Kraków- Śródmieście, XI Wydział
Gospodarczy – Krajowego Rejestru Sądowego pod Nr KRS 0000039390 oraz wpisanym do
rejestru podmiotów leczniczych Wojewody Małopolskiego pod nr 000000018602

reprezentowanym przez:

dr hab. ^{med} ~~n. med.~~ Wojciecha Cyrula - Dyrektora

zwanym dalej „Zleceniobiorcą” lub „Ośrodkiem transplantacyjnym”.

Umowa zostaje zawarta na podstawie § 1 ust. 2 pkt 5 Statutu Poltransplantu i art. 38 ust. 3
ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów
(t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2134) w wyniku rozstrzygnięcia konkursu ogłoszonego przez
Poltransplant zgodnie z ustawą z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej
finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.).

§ 1

1. Poltransplant finansuje świadczenia zdrowotne polegające na poszukiwaniu i doborze
niepokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych, zwane dalej
„procedurami”, które rozpoczęte zostaną przez Zleceniobiorcę na podstawie niniejszej
umowy i złożonego w okresie **od 01 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.** przez
Zleceniobiorcę „Wniosku o finansowanie”, którego otrzymanie Poltransplant potwierdził.
2. Procedury finansowane przez Poltransplant będą realizowane przez Zleceniobiorcę
w okresie obowiązywania umowy zgodnie z „Zasadami poszukiwania i doboru

niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych” (**Załącznik 1a** do umowy) i biorąc pod uwagę „Zalecany algorytm doboru niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych” (**Załącznik 1b** do umowy) oraz „Zalecany algorytm doboru haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych” (**Załącznik 1c** do umowy).

3. Warunkami rozpoczęcia przez Zleceniobiorcę realizacji procedury są:

- 1) wpis biorcy na Krajowej Liście Osób Oczekujących na Przeszczepienie;
- 2) przesłanie przez Zleceniobiorcę do Poltransplantu „Wniosku o finansowanie procedury poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych” wraz z załączoną podpisaną zgodą 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 krwiotwórczych zwanego dalej również „Wnioskiem o finansowanie” lub „Wnioskiem”, którego wzór stanowi **Załącznik nr 2** do umowy wraz z załączoną zgodą 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 krwiotwórczych;

4. Warunkami sfinansowania przez Poltransplant procedury jest jej rozpoczęcie zgodnie z warunkami określonymi w punkcie 3 oraz

- 1) przyjęcie Wniosku (Załącznik nr 2) przez Poltransplant;
- 2) przesłanie przez Poltransplant do Zleceniobiorcy Potwierdzenia przyjęcia wniosku o finansowanie poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych (**Załącznik nr 3** do umowy) zwanego dalej również „Potwierdzeniem”;
- 3) złożenie w Poltransplancie, przez Zleceniobiorcę, kompletnego i prawidłowego rozliczenia w tym oryginału „**Wniosku o finansowanie**”, którego wzór stanowi **Załącznik nr 2** do umowy oraz kopii „**Oświadczenie o wyniku** procedury poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych”, którego wzór stanowi **Załącznik nr 6** do umowy;

5. Procedurę uznaje się za zakończoną w przypadku pozyskania pełnego wyniku badania pary dawca–biorca i zaakceptowania dawcy do pobrania komórek krwiotwórczych celem przeszczepienia, czego potwierdzeniem jest przekazanie danych dobranego i zaakceptowanego dawcy komórek krwiotwórczych do Poltransplantu, zgodnie z Załącznikami 1 a, 1 b i 1c do Umowy. Po wykonaniu przeszczepienia należy uzupełnić datę przeszczepienia i szczegóły dotyczące przeszczepienia w Rejestrze Przeszczepień (www.rejestrtyx.gov.pl), a w przypadku pobrania komórek krwiotwórczych od dawcy haploidentycznego, przesłać raport z pobrania do Centralnego Rejestru Potencjalnych Niespokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej (fax: 22 621 72 82). Procedurę doboru dawcy komórek krwiotwórczych uznaje się za zakończoną także w przypadku: braku akceptacji dawcy/dawców do pobrania celem przeszczepienia lub zaprzestania procedury doboru z innych przyczyn.

6. Zleceniobiorca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu umowy ze szczególną starannością.
7. Zleceniobiorca zapewnia, że przedmiot umowy realizowany będzie przez personel posiadający kwalifikacje niezbędne do jej wykonania.
8. Zleceniobiorca w związku z realizacją przedmiotu umowy zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie oraz do poszanowania praw pacjenta.
9. Za zrealizowanie liczby procedur wynikających z umowy odpowiada Zleceniobiorca.
10. Zleceniobiorca zobowiązuje się rozliczać zlecone procedury doboru zgodnie z warunkami niniejszej umowy.
11. 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.

§ 2

1. Zleceniobiorca w okresie obowiązywania umowy wykona świadczenia zdrowotne i otrzyma na realizację zadań objętych niniejszą umową środki publiczne o wartości całkowitej nie przekraczającej kwoty (słownie złotych: _____), określoną w oparciu o liczbę **17 procedur** zgodnie z Planem merytoryczno-finansowym Poszukiwania i Doboru Dawców Komórek Krwiotwórczych stanowiącym **Załącznik nr 4** do umowy.
2. W ramach kwoty określonej w § 2 ust. 1, Zleceniobiorca w okresie obowiązywania umowy może wykonać dodatkowe procedury, ponad liczbę określoną w § 2 ust. 1, doboru o które wystąpił we Wniosku o finansowanie, które zostały przez Poltransplant przyjęte i Potwierdzone.
3. Wynagrodzenie Zleceniobiorcy w przyjętym okresie rozliczeniowym ustala się na podstawie udokumentowanych zakończonych procedur w rozumieniu § 1 ust. 5 umowy.
4. Wynagrodzenie Zleceniobiorcy za wykonaną i zakończoną procedurę w rozumieniu § 1 ust. 5 nie może przekraczać kwoty 25 000,00 zł (słownie złotych: dwadzieścia pięć tysięcy) z zastrzeżeniem ust.6.
5. Przez koszty wykonania jednej procedury przez Zleceniobiorcę należy rozumieć:
 - 1) koszty procedury typowania biorcy i dawcy lub dawców według cen podanych podczas procedury konkursowej lub niższej (w przypadku wykonywania badań przez inny podmiot - ośrodek zewnętrzny, koszty należy udokumentować fakturą źródłową z ośrodka zewnętrznego);

- 2) koszty administracyjno-koordynacyjne ośrodka kwalifikującego;
- 3) udokumentowane fakturami źródłowymi, pochodzącymi bezpośrednio z rejestru dawcy (Poltransplantu lub rejestru zagranicznego), koszty:
 - a) sprowadzenia próbek krwi dawców do badań,
 - b) badań zleconych rejestrowi dawcy przez Zleceniobiorcę,
- 4) udokumentowane fakturami źródłowymi koszty innych niezbędnych badań podyktowanych względami medycznymi.

6. Na prośbę Zleceniobiorcy, Poltransplant może wyrazić zgodę na pokrycie dodatkowych kosztów przekraczających kwotę 25 000,00 zł za procedurę na podstawie faktury korygującej, zwiększającej wartość, wystawionej do faktury, o której mowa w § 4 ust. 2, do wysokości, niewykorzystanych środków z rozliczonych procedur doborowych przeprowadzonych przez Zleceniobiorcę.

7. Za „fakturę źródłową” uważa się fakturę z laboratorium, które **wykonało** zleczone badania lub fakturę z rejestru dawcy (Poltransplantu lub rejestru zagranicznego) odpowiedzialnego za zleczone czynności.

§ 3

1. Bez względu na liczbę wysłanych Wniosków o finansowanie, Zleceniobiorca otrzyma na realizację zadań objętych niniejszą umową środki publiczne w wysokości nieprzekraczającej kwoty określonej w § 2 ust. 1.

2. Zleceniobiorca zobowiązuje się przeznaczyć przekazane w ramach niniejszej umowy środki publiczne wyłącznie na realizację procedur.

3. Zleceniobiorca może domagać się od Poltransplantu wyłącznie kosztów poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych, zrealizowanych i rozliczonych zgodnie z warunkami niniejszej umowy, które poniósł od dnia wpływu do Poltransplantu, prawidłowo wypełnionego i podpisanego Wniosku o finansowanie. Poltransplant akceptuje jedynie wykonane czynności doborowe w tym laboratoryjne, wystawione faktury oraz załączniki kosztowe z datą nie wcześniejszą niż data wpływu Wniosku do Poltransplantu.

4. Za datę wpływu Wniosku o finansowanie rozumie się datę otrzymania przez Poltransplant prawidłowo wypełnionego i podpisanego Wniosku wraz z załączoną podpisaną zgodą 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 krwiotwórczych, w systemie Centralnego Rejestru Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej zwanym dalej „CRNPDSiKP” lub datę dostarczenia oryginału Wniosku do siedziby Poltransplantu jeśli jest wcześniejsza.

5. Poltransplant dopuszcza przesłanie Wniosku o finansowanie również mailem na adres „rejestr@szpik.info” lub faxem na numer 22 621 72 82 pod warunkiem, że wszystkie dane zawarte we wniosku będą czytelne i z zastrzeżeniem, że ich czytelność określa Poltransplant, a odpowiada za to Zleceniobiorca. W przypadku przesłania Wniosku mailem lub faxem, za

datę otrzymania przyjmuje się datę wpisu w rejestrze dokumentów otrzymanych prowadzonym przez Poltransplant.

6. Przesłanie Wniosku w postaci skanu w systemie „CRPNDSIKP”, mailem, faxem lub w innej formie nie zwalnia Zleceniobiorcy z obowiązku dostarczenia do Poltransplantu oryginału „Wniosku o finansowanie”.

7. Po otrzymaniu prawidłowo wypełnionego i podpisanego Wniosku, Poltransplant prześle do Zleceniobiorcy Potwierdzenie.

§ 4

1. **Rozliczanie zakończonych procedur odbywa się na bieżąco**, nie później niż **w ciągu 4 miesięcy od daty złożenia Wniosku** i nie później niż 30 dni od otrzymania przez Zleceniobiorcę kompletu dokumentów kosztowych, z zastrzeżeniem ust. 1a oraz ust. 8.

1a. Procedury doboru rozpoczęte na podstawie Wniosków o finansowanie złożonych do Poltransplantu w okresie:

- 1) od 1 stycznia 2023 r. do 31 października 2023 r. będą rozliczane na bieżąco,
- 2) od 1 listopada 2023 r. mogą być rozliczone i zapłacone w 2024 roku,

pod warunkiem przekazania do Poltransplantu kompletnego i prawidłowego rozliczenia o którym mowa w ust. 2 z zastrzeżeniami w ust. 3- 5 oraz ust.8.

2. Podstawę rozliczenia stanowić będzie jedna, osobna dla każdego pacjenta (biorcy) faktura wystawiona na Poltransplant obejmująca łącznie całość poniesionych, wnioskowanych do rozliczenia kosztów wraz z wymaganymi w ust. 3 dokumentami za procedury zakończone w rozumieniu § 1 ust. 5 umowy.

3. Do faktury o której mowa w ust. 2, Zleceniobiorca załącza następujące dokumenty:

- 1) kopię otrzymanego od Poltransplantu „Potwierdzenia przyjęcia Wniosku” oraz oryginał Wniosku, jeśli nie został dostarczony wcześniej;
- 2) szczegółowe rozliczenie merytoryczno-finansowe procedury doboru sporządzone wg. **Załącznika nr 5** do umowy;
- 3) kopie wyników tj. formularze sprawozdań z badań laboratoryjnych wystawionych zgodnie z odrębnymi przepisami o diagnostyce laboratoryjnej zawierających dane zgodnie z obowiązującymi standardami jakości dla laboratoriów które uzyskały pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na działalność określoną w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.
- 4) ostateczne zestawienie wyników antygenów zgodności tkankowej dobranej pary dawca – biorca (sprawozdanie z doboru) potwierdzone przez diagnostę laboratoryjnego;
- 5) komplet dokumentów potwierdzający poniesienie kosztów określonych w § 2 ust. 5;
- 6) prawidłowo wypełnione i podpisane Oświadczenie o wyniku procedury poszukiwania i doboru (niezależnie od jej wyniku) wg. wzoru stanowiącego załącznik nr 6 do umowy.

4. W przypadku aktywacji dawców polskich należy zarejestrować odpowiednią procedurę w systemie „CRNPDSiKP” oraz przekazać wyniki wszystkich badanych dawców odpowiednim ośrodkom dawców szpiku poprzez uzupełnienie właściwego formularza w systemie „CRNPDSiKP”.

5. W każdym przypadku rozliczenia procedury Poltransplant może zażądać przedstawienia dodatkowych dokumentów uzasadniających wysokość faktury, a termin ich otrzymania ma wpływ na termin zapłaty.

6. Wynagrodzenie należne Zleceniobiorcy przekazywane będzie na jego rachunek bankowy w terminie określonym w ust. 7 po przekazaniu do Poltransplantu kompletnego i prawidłowego rozliczenia tj. faktury, o której mowa w ust. 2 z dokumentami o których mowa w ust. 3 oraz po uzupełnieniu właściwego formularza w systemie „CRNPDSiKP” o którym mowa w ust. 4, z zastrzeżeniem ust. 5 oraz ust. 1a. W przypadku stwierdzenia braków lub nieprawidłowości w wystawionej fakturze lub dokumentach rozliczeniowo-kosztowych, Poltransplant zwróci się do Zleceniobiorcy o dokonanie uzupełnienia, wyjaśnienia lub korekty oraz wstrzymuje zapłatę wynagrodzenia do czasu złożenia prawidłowego dokumentu lub wyjaśnienia sprawy.

7. Termin zapłaty wynosi 30 dni od daty złożenia kompletu prawidłowych dokumentów, wyjaśnienia nieprawidłowości i/lub uzupełnienia braków.

8. Dokumenty określone w ust. 2 i ust. 3 dotyczące procedur rozpoczętych:

- 1) od 1 stycznia 2023 r. do 30 września 2022 r. Zleceniobiorca przekaże do Poltransplantu nie później niż w terminie do 10 grudnia 2023 r.
- 2) od 1 października 2023 r. do 31 grudnia 2023 r. Zleceniobiorca przekaże do Poltransplantu nie później niż w terminie do 10 kwietnia 2024 r.

9. Końcowe rozliczenie merytoryczno-finansowe sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 7** do umowy Zleceniobiorca przekaże do Poltransplantu w terminie do 10 kwietnia 2024 r.

10. W przypadku stwierdzenia przez Poltransplant innego niż przewiduje niniejsza umowa wykorzystania przez Zleceniobiorcę środków publicznych, Zleceniobiorca zwróci wydatkowaną niezgodnie z przeznaczeniem kwotę w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania do jej zwrotu, wraz z ustawowymi odsetkami za okres niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystywania przekazanych środków publicznych.

11. Stwierdzenie przez Poltransplant wykorzystania środków publicznych niezgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym w niniejszej umowie stanowi podstawę do wcześniejszego rozwiązania umowy bez wypowiedzenia (natychmiastowy tryb rozwiązania umowy).

12. W razie wcześniejszego rozwiązania umowy Zleceniobiorca zobowiązany jest złożyć do Poltransplantu okresowe rozliczenie umowy za cały okres jej trwania w terminie do 15 dnia następnego miesiąca po jej rozwiązaniu, według wzoru stanowiącego załącznik nr 7 do umowy.

13. Zleceniobiorca zobowiązuje się udzielać wszelkich dodatkowych informacji związanych z wykonywaniem przedmiotu umowy i przedkładać bez wezwania dokumenty niezbędne do rozliczenia kosztów realizacji przedmiotu umowy.

14. W przypadku domniemanej przez Zleceniobiorcę zwłoki w zapłacie wynagrodzenia po terminie określonym w § 4 ust. 6, przed wystawieniem wezwania do zapłaty lub noty odsetkowej Zleceniobiorca skontaktuje się Poltransplantem w celu wyjaśnienia powodów zwłoki w zapłacie.

15. W przypadku faktycznej zwłoki w zapłacie wynagrodzenia po terminie określonym w § 4 ust. 6 Zleceniobiorca nie obciąża Poltransplantu odsetkami, jeśli zwłoka spowodowana była nieprzekazaniem przez Ministra Zdrowia środków finansowych do Poltransplantu.

§ 5

1. Zleceniobiorca zobowiązany jest przekazać do Poltransplantu „Zestawienie wykonania” świadczeń zdrowotnych i przewidywaną do wykonania liczbę procedur doboru dawców komórek krwiotwórczych, według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 8** do umowy do dnia 10 października 2023 r. według stanu na dzień 30 września 2023 r., wraz z określeniem przewidywanej do wykonania liczby procedur do czasu zakończenia umowy.

2. Zestawienie, o którym mowa w ust. 1 może stanowić podstawę do zmiany przez Poltransplant umowy w zakresie wartości całkowitej środków publicznych przyznanych na świadczenia zdrowotne objęte niniejszą umową.

3. W wypadku nie przesłania przez Zleceniobiorcę zestawienia, o którym mowa w ust. 1 w terminie wskazanym w tym przepisie, albo w przypadku rozpoczęcia przez Zleceniobiorcę do dnia 30 września 2023 r. mniej niż 50%, liczby procedur wynikających z umowy, Poltransplant może bez konieczności sporządzania aneksu do umowy, decyzją Dyrektora Poltransplantu, dokonać jednostronnie skorygowania liczby przyznanych procedur i odpowiednio środków publicznych przyznanych na świadczenia zdrowotne objęte niniejszą umową, o której mowa w § 2 ust. 1, przyjmując za podstawę korekty liczbę i wartość zakończonych procedur.

4. O podjętych decyzjach Dyrektora Poltransplantu w przypadkach, o których mowa w ust. 2 i 3, Poltransplant zawiadomi pisemnie Zleceniobiorcę w terminie 14 dni. Zawiadomienie nastąpi listem poleconym za zwrotnym poświadczeniem odbioru na adres Zleceniobiorcy. Zawiadomienie wywołuje skutek prawny od daty jego doręczenia Zleceniobiorcy.

§ 6

1. Strony wyznaczają do kontaktów związanych z realizacją umowy następujące osoby:
- ze strony Poltransplantu:
w sprawach merytorycznych:

w sprawach finansowych:

- ze strony Zleceniobiorcy:

w sprawach merytorycznych

w sprawach finansowych

2. Korespondencja do Zleceniobiorcy doręczana będzie na adres:
Uniwersytecki Szpital Dziecięcy, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków.

3. Korespondencja do Poltransplantu doręczana będzie na adres:
Centrum Organizacyjno-Koordinacyjne do Spraw Transplantacji
POLTRANSPLANT,
Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa.

§ 7

1. Poltransplant lub osoba przez niego upoważniona może w trakcie trwania umowy, w tym również po rozwiązaniu albo wygaśnięciu umowy jednak nie później niż w ciągu 5 lat od dnia wygaśnięcia lub rozwiązania umowy, przeprowadzić u Zleceniobiorcy kontrolę w zakresie: prawidłowości realizacji procedur stanowiących przedmiot umowy, celowości i gospodarności w wydatkowaniu przekazanych środków publicznych, oceny prawidłowości dokonywania rozliczeń merytorycznych, finansowych i formalnych umowy.

2. W wypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wykonaniu niniejszej umowy, Poltransplant zaleci Zleceniobiorcy ich usunięcie w wyznaczonym terminie.

3. W razie stwierdzenia rażących uchybień lub nie zastosowania się Zleceniobiorcy do zaleceń, o których mowa w ust. 2, Poltransplant może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia (natychmiastowy tryb rozwiązania umowy).

4. W sytuacji, o której mowa w ust. 3 Zleceniobiorca zapłaci karę umowną w wysokości 10% środków publicznych przekazanych Zleceniobiorcy za realizację przedmiotu umowy.

5. Na żądanie Poltransplantu, Zleceniobiorca zobowiązuje się, w każdym czasie, w tym również po rozwiązaniu albo wygaśnięciu umowy, udzielać w wyznaczonym przez Poltransplant terminie wszelkich informacji i przedkładać dokumentację dotyczącą przedmiotu umowy jednak nie dłużej niż w ciągu 5 lat od dnia wygaśnięcia lub rozwiązania umowy.

§ 8

1. Zleceniobiorca oświadcza, że posiada polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń wykonywanych na podstawie niniejszej umowy zgodnie z art. 136b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).

2. Zleceniobiorca zobowiązuje się do posiadania ważnej polisy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez cały okres trwania.

3. W przypadku braku możliwości udokumentowania faktu posiadania ważnej polisy, o której mowa w ust. 1 w terminie 30 dni od daty jej wygaśnięcia, umowa o przekazanie środków publicznych na świadczenia zdrowotnego „Poszukiwania i Doboru Niespokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych” ulegnie rozwiązaniu bez wypowiedzenia.

§ 9

1. Umowa niniejsza wygasa:

- 1) z upływem terminu, na który została zawarta,
- 2) w razie wystąpienia okoliczności uniemożliwiających wykonanie umowy, za które strony nie ponoszą odpowiedzialności, a których powstania strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy.

2. Umowa może być rozwiązana przez każdą ze Stron z zachowaniem 30 dniowego okresu wypowiedzenia, albo bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym w sytuacjach, o których mowa w umowie.

§ 10

Wierzytelności wynikające z niniejszej umowy nie mogą być przedmiotem przelewu (cesja wierzytelności) bez zgody Poltransplantu.

§ 11

Strony dołożą wszelkich starań, aby ewentualne spory powstałe w związku z realizacją umowy były załatwione polubownie. Negocjacje zmierzające do ugodowego załatwienia sprawy strony podejmą niezwłocznie i w dobrej wierze. Jeśli w ciągu 14 dni od ich rozpoczęcia negocjacje nie doprowadzą do zawarcia porozumienia, każda ze Stron może wystąpić o rozstrzygnięcie sporu do sądu właściwego dla siedziby Poltransplantu.

§ 12

Zmiana postanowień umowy może nastąpić, z zastrzeżeniem § 5 ust. 2 i 3, wyłącznie za zgodą obu Stron, w formie aneksu, pod rygorem nieważności.

§ 13

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają:

- 1) ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.),
- 2) ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 711 z późn. zm.),
- 3) ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 z późn. zm.),
- 4) ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 305 z późn. zm.),

- 5) ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 289 z późn. zm.),
- 6) ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2134).

§ 14

Umowa obowiązuje od dnia zawarcia do 30 kwietnia 2024 r., z zastrzeżeniem postanowień umownych wykraczających poza ten okres, które obowiązują aż do pełnej realizacji praw i obowiązków przewidzianych dla Stron w umowie.

§ 15

1. Umowę sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, po dwa dla każdej strony.

2. Poniższe załączniki stanowią integralną część umowy:

- 1) nr 1a – Zasady poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych,
- 2) nr 1b – Zalecany algorytm poszukiwania i doboru Niespokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych,
- 3) nr 1c – Zalecany algorytm doboru haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych,
- 4) nr 2 – Wniosek o finansowanie procedury poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych,
- 5) nr 3 – Potwierdzenie otrzymania Wniosku,
- 6) nr 4 – Plan merytoryczno – finansowy,
- 7) nr 5 – Rozliczenie merytoryczno – finansowe,
- 8) nr 6 – Oświadczenie o wyniku procedury poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych,
- 9) nr 7 – Roczne rozliczenie merytoryczno – finansowe,
- 10) nr 8 – Zestawienie wykonania,
- 11) nr 9 – Wzór zgody 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 krwiotwórczych

POLTRANSPLANT

Z-ca Dyrektora Poltransplantu
ds. organizacyjno-finansowych

Magdalen Macher

ZLECENIOBIORCA

Instytut Hematologii i
Onkologii Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego
w Krakowie

dr hab. **WOJCIECH CYRUL**, prof. UJ

Główny Księgowy

Prof. Andrzej Błażek

Z-ca Kierownika Działu Kontraktowania
i Realizacji Świadczeń Zdrowotnych

mgr Grażyna Pasek

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.rejestrytx.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 biocy 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 Niespokrewnionych 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 wliczone 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 pary 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 Niespokrewnionych 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 anty-HLA należy aktualizować.

4. Po wykonaniu badań laboratoryjnych opracowywane jest zestawienie badań ostatecznego typowania weryfikacyjnego HLA, które wraz z zestawieniem wyników badań przeciwciał anty-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.

**POLTRANSPLANT**CENTRUM ORGANIZACYJNO-KOORDYNACYJNE
DS. TRANSPLANTACJI

Warszawa,

2023 r.

Nazwa i adres
ośrodka kwalifikującego

**Potwierdzenie przyjęcia Wniosku
o finansowanie procedury poszukiwania i doboru dawcy komórek krwiotwórczych
z dnia _____**

Zgodnie z umową nr z dnia potwierdzamy przyjęcie Wniosku o finansowanie procedury poszukiwania i doboru niespokrewnionego i/lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych dla osoby chorej zakwalifikowanej do przeszczepienia allogenicznego komórek krwiotwórczych:

Prosimy o bieżące informacje o efektach poszukiwań i szansach na dobór dawcy.

Wydane „Potwierdzenie przyjęcia Wniosku o finansowanie poszukiwania i doboru” nie skutkuje zaangażowaniem środków publicznych ponad określoną ich wartość w umowie.

Zgodnie z § 2 oraz § 3 umowy, Zleceniobiorca w okresie obowiązywania umowy może wykonać dodatkowe procedury doboru o które wystąpił we Wniosku o finansowanie, które zostały przez Poltransplant przyjęte i Potwierdzone. Bez względu na liczbę wysłanych Wniosków o finansowanie, Zleceniobiorca otrzyma na realizację zadań objętych umową środki publiczne w wysokości nieprzekraczającej kwoty określonej w umowie.

Plan merytoryczno-finansowy
Poszukiwania i Doboru Dawców Komórek Krwiotwórczych

| Lp. | Liczba kalkulacyjna procedur ¹⁾ | Kalkulacyjna kwota za procedurę doboru pary dawca -biorca ²⁾ | Wartość umowy ³⁾ |
|-----|--|---|-----------------------------|
| 1 | 17 | | |

- 1) Podana liczba jest jedynie kalkulacyjna służąca do określenia wartości umowy.
2) Zwrot środków finansowych następuje wg realnie poniesionych kosztów doboru i przedstawionych dokumentów.
3) Nieprzekraczalna maksymalna kwota, którą może otrzymać jednostka w ramach umowy.

Z-ca Dyrektora Poltransplantu
ds. organizacyjno-finansowych

Marcin Macher

Poltransplant

(podpis osoby upoważnionej)

DYREKTOR
Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego
w Krakowie

dr hab. *Wojciech Cybul* - prof. UJ
Zleceniobiorca

(podpis osoby upoważnionej)

Główny Księgowy
Anna Rybak
mgr Anna Rybak

.....
 Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej
 (pieczęć Zleceńbiiorcy)

Rozliczenie merytoryczno - finansowe

Poszukiwania i Doboru Dawców Komórek Krwiotwórczych

| imię i nazwisko biorcy - osoby chorej zakwalifikowanej do przeszczepienia allogenicznego komórek krwiotwórczych | koszt poniesiony z tytułu typowania biiorcy komórek krwiotwórczych | | imię i nazwisko oraz PESEL haploidentycznego lub GRID niespokrewnionego typowanego dawcy komórek krwiotwórczych | koszt poniesiony z tytułu doboru dawcy komórek krwiotwórczych | |
|---|---|--|---|--|--|
| | koszt typowania locus A,B,C,DRB1,DQB1 biorcy do poziomu wysokiej rozdzielczości (zgodnie z ofertą) <i>w tym koszty pobrania i/lub sprowadzenia próbki krwi biorcy</i> | | | koszt typowania locus A,B,C,DRB1,DQB1 dawcy do poziomu wysokiej rozdzielczości (zgodnie z ofertą) | |
| | koszt typowania niepełnego biorcy: locus.... rozdzielczość.... (zgodnie z podanym cennikiem) | | | koszt typowania niepełnego dawcy: locus.... rozdzielczość.... (zgodnie z podanym cennikiem) | |
| | czynności doborowe w tym ekspertyza (ocena szans na dobór i określenie ścieżki doboru) – jeżeli nie zostały wliczone w koszty typowania HLA | | | koszt sprowadzenia próbki krwi i/lub badań zleconych do rejestru dawcy (Poltransplant lub rejestr zagraniczny) <i>na podstawie faktury źródłowej</i> | |
| | koszt wykonania badania przeciwciał anty-HLA biorcy | | | koszt innych badań (np. próba krzyżowa dawcy z biorcą) | |
| | koszt innych badań wykonanych u biorcy (opisać jakie badania, podać daty wykonania) | | | (opisać jakie badania, podać daty wykonania) | |
| | koszty administracyjno-koordynacyjne | | | | |
| | Razem biorca | | | Razem dawca | |
| Łączny koszt procedury poszukiwania i doboru komórek krwiotwórczych | | | | | |

Osoba sporządzającaf.
 Tel. kontaktowy:f.
 e-mail:f.

Dane i podpis osoby upoważnionej

.....
 Pieczętka jednostki
 (ośrodka kwalifikującego)

.....
 Data oświadczenia

**Oświadczenie o wyniku procedury poszukiwania i doboru
 dawcy komórek krwiotwórczych**

- NIESPOKREWNIONEGO**
 HAPLOIDENTYCZNEGO

dla
*imię i nazwisko oraz PESEL osoby zakwalifikowanej do przeszczepienia
 allogenicznego komórek krwiotwórczych*

Informuję, że spośród potencjalnych dawców:

.....
numery GRID dawców niespokrewnionych i/lub PESEL dawców haploidentycznych rozważanych w toku procedury

zaproponowano do przeszczepienia alogenicznego komórek krwiotwórczych dawców:

.....
*numery GRID dawców niespokrewnionych i/lub PESEL dawców haploidentycznych zaproponowanych
 jako potencjalni dawcy komórek krwiotwórczych spośród rozważanych dawców*

został zaakceptowany do wykonania przeszczepu

dawca(y) stopień pokrewieństwa *(jeśli dotyczy)*

.....
*numery GRID dawców niespokrewnionych i/lub PESEL i stopień pokrewieństwa dawców haploidentycznych zaakceptowanych
 przez ośrodek transplantacyjny do pobrania komórek krwiotwórczych i przeszczepienia u biorcy*

żaden nie został zaakceptowany do wykonania przeszczepu;

(proszę podać przyczynę)

Tym samym **procedurę poszukiwania i doboru dawcy uważamy za zakończoną.**

Proponowany termin transplantacji:

.....
 Imię i nazwisko oraz podpis osoby upoważnionej
 z ośrodka kwalifikującego

Załącznik nr 8
do umowy Nr.....
z dnia

.....
Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej
(pieczęć Zleceniobiorcy)

Zestawienie wykonania Poszukiwania i Doboru Dawców Komórek Krwiotwórczych

| Liczba doborów dawców komórek krwiotwórczych rozliczonych w okresie od dnia r. do dnia r. | Wartość usługi | Liczba doborów dawców komórek krwiotwórczych zleconych i nie rozliczonych w okresie od dnia r. do dnia r. | Przewidywana liczba zleceń doborów dawców komórek krwiotwórczych które mogą być przyjęte do realizacji w okresie od dnia r. do dnia r. | Uzasadnienie liczby podanej w kolumnie 4 |
|---|----------------|---|--|--|
| | | | | |

Osoba sporządzającar.
Tel. kontaktowy:r.
e-mail:r.

Dane i podpis osoby upoważnionej

**Zgoda 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 krwiotwórczych**

Wyrażam zgodę na realizację świadczenia zdrowotnego poszukiwania i doboru niespokrewnionego i/lub haploidentycznego dawcy komórek krwiotwórczych oraz na przetwarzanie moich danych osobowych w celu realizacji świadczenia w tym przetwarzanie danych w postaci zanonimizowanej przez światowy rejestr dawców szpiku (World Marrow Donor Association).

Zgodnie z art. 13 ust. 1 ogólnego rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016):

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Centrum Organizacyjno-Koordinacyjne do Spraw Transplantacji Poltransplant z siedzibą w Warszawie, kontakt z Inspektorem Ochrony Danych: iod@poltransplant.pl,
- na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. h) RODO w związku z art. 16a ust. 8 i 9 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu świadczenia zdrowotnego, odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą podmioty realizujące świadczenie zdrowotne oraz inne podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa,
- na podstawie art. 13 ust. 2 RODO Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez ustawowy okres,
- posiada Pani/Pan prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego,
- podanie danych osobowych jest obligatoryjne na mocy przepisu prawa.

Data

Imię, nazwisko i podpis Pacjenta
lub Jego opiekuna prawnego