Zasady realizacji i rozliczania świadczeń zdrowotnych (anty-HLA, vPRA)

– procedur specjalistycznych badań kwalifikacyjnych, poziomu przeciwciał, w tym regularnego monitorowania stopnia immunizacji wraz z oznaczaniem przeciwciał anty-HLA przed przeszczepieniem, osób wpisanych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie nerki, o których mowa w art. 16c ust. 7 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2023 poz. 1185) wykonywanych w ramach programu wieloletniego na lata 2023-2032 pn. „Narodowy Program Transplantacyjny" i zadania dotyczącego finansowania częściowego procedur medycznych – program monitorowania biorców wysokozimmunizowanych (przeszczep nerki)

- **od dnia zawarcia aneksu w 2026 roku**

1. Specjalistyczne badania kwalifikacyjne, poziomu przeciwciał, w tym regularnego monitorowania stopnia immunizacji wraz z oznaczaniem przeciwciał anty-HLA przed przeszczepieniem u chorych potrzebujących leczenia przeszczepieniem nerki z odpowiednimi statusami w narzędziu sieciowym www.rejestrytx.gov.pl (dalej „badania anty-HLA") w ramach przyznanych procedur medycznych finansowanych w ramach umowy w zakresie:
   1) Wykrywania – oznaczania obecności przeciwciał anty-HLA (określenie stopnia immunizacji osób oczekujących na przeszczepienie nerki na krajowej liście osób oczekujących na przeszczepienie, testem przesiewowym fazy stałej – badanie „anty-HLA screen") – należy wykonywać co kwartał. Poza oceną jakościową, należy podać wartość maksymalnego MFI dla każdej klasy anty-HLA oraz anty-MIC.[1]
   2) Identyfikacji i analizy:
      a) oznaczania specyficzności przeciwciał anty-HLA (oznaczenie swoistości anty-HLA) w zakresie podstawowym należy wykonywać co kwartał nie częściej niż co 11 tygodni z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 – u osób oczekujących na przeszczepienie nerki u których stwierdzono badaniem jakościowym przeciwciała anty-HLA klasy I i/lub klasy II[2],
      b) oznaczania wartości wirtualnego PRA (vPRA) – dla nieakceptowalnych wartości oznaczonych specyficzności przeciwciał anty-HLA (identyfikacja anty-HLA) wraz z podaniem swoistości alleloswoistych, o ile takie występują oraz uwzględniając w analizie reakcje skierowaną wobec 11 loci HLA (tzn. w tym m.in. anty-DQA, anty-DPA) należy podać wartość wirtualnego PRA (vPRA).

      Jest obowiązek wykonania i wpisania wyników oznaczenia specyficzności przeciwciał (SAB) przy pozytywnym screeningu. W surowicach wybranych do badań specyficzności przeciwciał anty-HLA należy wykluczyć efekt prozonalny – preanalityka z EDTA. Obowiązkowe raportowane wartości powyżej 500 MFI. Raportowane w zakresie wartości 1-499 MFI jest fakultatywnie.

      Jest obowiązek wykonania analizy oznaczenia specyficzności przeciwciał anty-HLA oraz analizy akceptowalnych, nieakceptowalnych, a także warunkowo akceptowalnych niezgodności i wprowadzenia tych informacji do narzędzia sieciowego www.rejestrytx.gov.pl.[3]

[1] W celu umożliwienia dokonania przeszczepienia, badanie „anty-HLA screen" wykonywane jest minimum z dwóch pobrań różniących się datą pobrania. Pierwsze badanie powinno zostać wykonane na podstawie zlecenia od lekarza z zespołu odpowiedzialnego za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia w ramach zlecenia na specjalistyczne badania kwalifikacyjne typowania tkankowego (HLA) i poziomu przeciwciał (PRA, anty-HLA) o których mowa w art. 16c ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, z pobranych w tym celu próbek (krew i surowica) przesłanych bezpośrednio do regionalnej pracowni typowania tkankowego. Drugie badanie należy wykonać z nowego pobrania nie wcześniejszego niż z następnego dnia lub najpóźniej po 6 tygodniach w ramach przyjętego harmonogramu. Do czasu wdrożenia funkcjonalności zlecenia badań w narzędziu sieciowym, dopuszcza się wykonywanie badań w porozumieniu z lekarzem z ośrodka kwalifikującego, na podstawie zestawienia pacjentów z odpowiednimi statusami w narzędziu sieciowym, sporządzonego na dzień przystąpienia do wykonywania badania. W razie potrzeby (brak dostępnego w laboratorium materiału do badania) należy poinformować odpowiednio stację dializ lub ośrodek kwalifikujący o konieczności pobrania i przesłania do regionalnej pracowni typowania tkankowego odpowiedniego materiału celem wykonania badania. Badanie wstępne wraz z potwierdzającym wykonywane są w celu ograniczenia możliwości powstania błędów i określenia faktycznej immunizacji chorego. W przypadku otrzymania rozbieżnych wyników, należy przeprowadzić weryfikację badań.

[2] W ramach umowy, Poltransplant finansuje również badania anty-HLA wykonane dodatkowo po aktywacji, a następnie nie częściej niż co 365 dni – u osób oczekujących na przeszczepienie nerki u których nie stwierdzono badaniem jakościowym przeciwciał anty-HLA klasy I i/lub klasy II.

[3] Wartości akceptowalnych oraz warunkowo akceptowalnych niezgodności należy wprowadzać do narzędzia sieciowego www.rejestrytx.gov.pl po udostępnieniu w nim odpowiedniej tabeli. Do tego czasu należy wprowadzać zidentyfikowane oznaczania specyficzności przeciwciał anty-HLA i wartość nieakceptowalnych niezgodności.

Jest obowiązek określenia wartości wirtualnego PRA (vPRA) na podstawie nieakceptowalnych niezgodności wynikających z oznaczenia specyficzności przeciwciał anty-HLA i powtórzonych niezgodności z poprzednich przeszczepów oraz prowadzenia kwartalnej weryfikacji nieakceptowalnych niezgodności i wartości wirtualnego PRA (vPRA).

UWAGA: Ważność badania anty-HLA i oznaczenia vPRA wygasa po 6 miesiącach od daty jego wykonania co jednocześnie inaktywuje chorego na krajowej liście osób oczekujących na przeszczepienie (bez względu na faktyczny status w narzędziu sieciowym www.rejestrytx.gov.pl) i nie będzie uwzględniany na listach do CM z dawcą zmarłym.

2. W przypadku chorych po leczeniu immunomodulującym oraz chorych zgłoszonych do przeszczepienia od żywego dawcy (w przypadku braku finansowania w ramach innych umów), **na podstawie zlecenia od lekarza** z zespołu lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia dopuszcza się, możliwości wykonywania badań anty-HLA z większą częstotliwością niż co kwartał po uzyskaniu zgody udzielonej przez Kierownika działu prowadzącego krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie oraz centralny rejestr żywych dawców narządów w Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT.

3. W przypadku wystąpienia u potencjalnego biorcy zdarzeń immunizujących (np. ciąża, szczepienia, przeszczepienia, transfuzje), **na podstawie zlecenia od lekarza** z zespołu lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia, badanie wykonuje się po takim zdarzeniu, przed upływem typowego kwartalnego okresu.[4]

4. Badania anty-HLA w ramach przyznanych procedur medycznych finansowanych w ramach umowy należy wykonywać przy użyciu właściwych odczynników do badań posiadających certyfikat CE-IVD.

5. Badania anty-HLA w ramach przyznanych procedur medycznych finansowanych w ramach umowy, może dotyczyć wyłącznie osób uprawnionych do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.) u których wcześniej wykonano specjalistyczne badania kwalifikacyjne typowania tkankowego HLA.[5]

6. W związku z przyjętymi przez Poltransplant zasadami alokacji narządu nerka, badania anty-HLA w ramach przyznanych procedur medycznych finansowanych w ramach umowy wykonuje się u chorych potrzebujących leczenia przeszczepieniem nerki z odpowiednimi statusami w narzędziu sieciowym www.rejestrytx.gov.pl:

1) „Zgłoszony do kwalifikacji w ROK" lub „Zwrócony z ROK do uzupełnienia" – dwukrotnie w celu aktywacji, pacjentów kwalifikowanych do zgłoszenia na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie nerki, **na podstawie zlecanie** wykonywania specjalistycznych badań kwalifikacyjnych poziomu przeciwciał o których mowa w art. 16c. ust. 7 lit. b ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,[6]

Wyjaśnienie:
a) nieakceptowalne niezgodności – wykluczają możliwość przeszczepienia; b) akceptowalne niezgodności – dają możliwość przeszczepienia, występują z niskim MFI jednocześnie nie pasując do czynnika immunizującego (miara epletów) bądź występują przeciwciała w teście SAB ale ich biologiczna aktywność została wykluczona; c) warunkowo akceptowalne niezgodności – dają możliwość przeszczepienia u biorców wysokoimmunizowanych (vPRA> 98% oczekujący > 1 rok), są to niezgodności, które są ujemne w badaniu anty-C1q oraz ich MFI spada w rozcieńczeniach, niezgodności warunkowo akceptowalne nie blokują biologicznego CM, ale wliczane są do vPRA.

[4] W razie potrzeby należy poinformować odpowiednio stację dializ lub ośrodek kwalifikujący o konieczności pobrania i przesłania do regionalnej pracowni typowania tkankowego odpowiedniego materiału celem wykonania takiego badania.

[5] Weryfikacja uprawnienia do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych spoczywa na lekarzu zlecającym badania anty-HLA, jednakże laboratoria przyjmujące zlecenia na badania mogą odmówić jego wykonania w ramach umowy w przypadku stwierdzenia braku uprawnień.

[6] Badanie powinno zostać wykonane na podstawie zlecenia od lekarza z zespołu odpowiedzialnego za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia w ramach zlecenia na specjalistyczne badania kwalifikacyjne typowania tkankowego (HLA) i poziomu przeciwciał (PRA, anty-HLA) o których mowa w art. 16c ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, z pobranych w tym celu próbek (krew i surowica) przesłanych bezpośrednio do regionalnej pracowni typowania tkankowego. W razie potrzeby (brak dostępnego w laboratorium materiału do badania) należy poinformować odpowiednio stację dializ lub ośrodek kwalifikujący o konieczności pobrania i przesłania do regionalnej pracowni typowania tkankowego odpowiedniego materiału celem wykonania badania.

2) „**Aktywny**" – co kwartał zgodnie z harmonogramem do czasu przeszczepienia, wykrywanie, identyfikacja i analiza, w ramach regularnego monitorowania stopnia immunizacji wraz z oznaczaniem przeciwciał anty-HLA przed przeszczepieniem,[7]

3) W innych statusach po wpisaniu na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie nerki czyli po aktywacji: **„**Czasowo zawieszony**"** (po aktywacji), „Zgłoszony do kwalifikacji w ROK" (po aktywacji) lub „Zwrócony z ROK do uzupełnienia" (po aktywacji) – nie częściej niż co pół roku w przypadku dostępności surowicy w ramach regularnej dystrybucji lub **na podstawie zlecenia od lekarza** z zespołu lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia u osób w związku z planowaną zmianą statusu na ponownie „Aktywny". [8]

4) „W trakcie kwalifikacji" – maksymalnie jednokrotnie, pacjentów kwalifikowanych do zgłoszenia na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie nerki, **na podstawie zlecania** (z pobraniem i przesłaniem materiału bezpośrednio do laboratorium) wykonywania specjalistycznych badań kwalifikacyjnych poziomu przeciwciał o których mowa w art. 16c. ust. 7 lit. b ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,[9] u chorych spełniających warunki zgłoszenia do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie nerki tj:

   a) eGFR poniżej 15 ml/min dla chorych niedializowanych (przeszczepienia pre-emptive),
   b) eGFR poniżej 20 ml/min dla chorych niedializowanych z cukrzycą,
   c) eGFR poniżej 30 ml/min dla chorych niedializowanych, zakwalifikowanych do wielonarządowego przeszczepienia nerki i innego narządu,
   d) przewlekła dializoterapia,

   u których została przeprowadzona medyczna kwalifikacja chorego z aktualnym wpisem chirurga transplantologa i nefrologa transplantologa (nie starszym niż 2 lata), określona grupa krwi główna i czynnik Rh na podstawie oryginału potwierdzonej grupy krwi, a także wpisano informacje:

   o rozpoznaniu choroby podstawowej,

   o przebiegu choroby,

   o innych przeszczepach,

   o nefropatii cukrzycowej,

   o dacie rozpoznania choroby nerek,

   o stanie przetok naczyniowych,

   o diurezie resztkowej,

   o wyniku rozmowy nt. przeszczepienia nerki od żywego dawcy.[10]

---

[7] Badanie powinno zostać wykonane na podstawie zlecenia od lekarza z zespołu odpowiedzialnego za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia w ramach zlecenia na specjalistyczne badania kwalifikacyjne poziomu przeciwciał (PRA, anty-HLA) o których mowa w art. 16c ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, pochodzących z krajowej dystrybucji surowic ze stacji dializ poprzez ośrodek redystrybucji surowiec do regionalnych pracowni typowania tkankowego. Do czasu wdrożenia funkcjonalności zlecenia badań w narzędziu sieciowym, dopuszcza się wykonywanie badań na podstawie zestawienia wpisanych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie nerki pacjentów z ze statusem aktywny, sporządzonego na dzień przystąpienia do wykonywania badania. W ramach umowy, Poltransplant finansuje również badania anty-HLA wykonane po aktywacji jako dodatkowe oznaczania, identyfikację w zakresie podstawowym specyficzności przeciwciał anty-HLA (oznaczenie swoistości anty-HLA u osób oczekujących na przeszczepienie nerki, pomimo braku wykrycia badaniem jakościowym obecności przeciwciała anty-HLA dla przeciwciał anty-HLA klasy I i/lub klasy II) – maksymalnie jednokrotnie w ciągu 12 miesięcy.

[8] Badanie powinno zostać wykonane na podstawie zlecenia od lekarza z zespołu odpowiedzialnego za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia w ramach zlecenia na specjalistyczne badania kwalifikacyjne poziomu przeciwciał (PRA, anty-HLA) o których mowa w art. 16c ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. W razie potrzeby (brak dostępnego w laboratorium materiału do badania) należy poinformować odpowiednio stację dializ lub ośrodek kwalifikujący o konieczności pobrania i przesłania do regionalnej pracowni typowania tkankowego odpowiedniego materiału celem wykonania badania.

[9] Badanie powinno zostać wykonane na podstawie zlecenia od lekarza z zespołu odpowiedzialnego za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia w ramach zlecenia na specjalistyczne badania kwalifikacyjne typowania tkankowego (HLA) i poziomu przeciwciał (PRA, anty-HLA) o których mowa w art. 16c ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, z pobranych w tym celu próbek (krew i surowica) przesłanych bezpośrednio do regionalnej pracowni typowania tkankowego. W razie potrzeby (brak dostępnego w laboratorium materiału do badania) należy poinformować odpowiednio stację dializ lub ośrodek kwalifikujący o konieczności pobrania i przesłania do regionalnej pracowni typowania tkankowego odpowiedniego materiału celem wykonania badania.

[10] Wszystkie informacje powinny zostać wpisane w karcie chorego prowadzonej w narzędziu sieciowym www.rejestrytx.gov.pl. Weryfikacja warunków zgłoszenia do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie nerki spoczywa na lekarzu zlecającym

7. Na wniosek z ośrodka sprawującego opiekę nad chorym, u osób wpisanych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie nerki ze statusem „Aktywny”, specjalistyczne badania poziomu przeciwciał, mogą zostać rozszerzone o:

1) ocenę – oznaczanie liityczności przeciwciał anty-HLA (oznaczenie anty-HLA wiążących dopełniacz - badania anty-C1q),[11]
2) identyfikację – oznaczanie specyficzności przeciwciał anty-HLA klasy I i/lub klasy II w zakresie rozszerzonym,
3) weryfikację obecności i specyficzności przeciwciał z zastosowaniem innych odczynników i metod oraz oznaczenia swoistości anty-HLA w rozcieńczeniach,

w przypadku braku finansowania ww. badań w ramach innych umów, na podstawie zlecenia od lekarza z zespołu lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia na podstawie porozumienia i zgody udzielonej przez Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT.[12]

8. Sporządzone zestawienia pacjentów, osób z odpowiednimi statusami w narzędziu sieciowym www.rejestrytx.gov.pl należy zachować do wglądu dla Realizatora na czas obowiązywania umowy oraz przez 5 lat od wygaśnięcia lub rozwiązania umowy zgodnie z § 2 ust. 19 umowy.

9. Badania anty-HLA finansowane w ramach umowy należy rozliczać osobną fakturą wystawioną tylko na badania anty-HLA wykonane od 1 stycznia 2026 r. i do wysokości posiadanych środków w ramach umowy.

10. Badania pacjentów w wieku do lat 18 wymagających leczenia przeszczepieniem nerki z terenu całej Polski wykonuje Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie.

11. Podwykonawca ma obowiązek wpisania wyników i analizy badań anty-HLA oraz oznaczania wartości wirtualnego PRA (vPRA) do narzędzia sieciowego www.rejestrytx.gov.pl w zakładce „Pracownia Zgodności Tkankowej” w ciągu 7 dni od daty wykonania badania.

12. Wszystkie wyniki badań anty-HLA muszą zawierać imię i nazwisko pacjenta, jego PESEL i nazwę ośrodka skąd pacjent jest skierowany na badania.

badania anty-HLA, jednakże laboratoria przyjmujące zlecenia na badania mogą odmówić jego wykonania w ramach umowy w przypadku stwierdzenia braków w dokumentacji lub niespełnianie kryteriów.

[11] U osób oczekujących na przeszczepienie nerki, u których zidentyfikowano specyficzności przeciwciała anty-HLA klasy I i/lub klasy II. Badanie pomocnicze wykonywane u pacjentów wysokoimmunizowanych w celu ułatwienia wykonania analizy do vPRA (ewentualnie delistingu). Badanie należy prowadzić w tych samych surowicach, gdzie uzyskano dodatni wynik oznaczenia specyficzności przeciwciał anty-HLA, wobec tych samych reguł dla raportowania wyniku (baseline /min 500 MFI). Nie zaleca się wykonywania badania częściej niż co drugi kwartał/ co pół roku.

[12] Badania powinny zostać wykonane na podstawie zlecenia od lekarza z zespołu odpowiedzialnego za kwalifikację potencjalnego biorcy do przeszczepienia. W razie potrzeby (brak dostępnego w laboratorium materiału do badania) należy poinformować odpowiednio stację dializ lub ośrodek kwalifikujący o konieczności pobrania i przesłania do regionalnej pracowni typowania tkankowego odpowiedniego materiału celem wykonania badania.