



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 184/2016 z dnia 4 października 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wielkopolski
Program Profilaktyczny w zakresie onkologii dziecięcej”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wielkopolski Program Profilaktyczny w zakresie onkologii dziecięcej” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do tematyki wczesnego wykrywania i prewencji chorób nowotworowych u dzieci. Zakłada on szereg interwencji, które w dużej mierze mogą stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Należy jednak podkreślić, że w obecnym kształcie projekt programu zakłada objęcie działaniami niewielkiej liczby uczestników, przy jednoczesnym powielaniu świadczeń już finansowanych w zakresie diagnostyki. W opinii Prezesa Agencji zasadne są modyfikacje programu polegające na skupieniu się na interwencjach prewencyjnych i edukacyjnych, które skierowane będą do całej populacji docelowej. W odniesieniu do poszczególnych części projektu zaleca się ich dopracowanie i doszczegółowienie zgodnie z poniższymi sugestiami.

Cele główny budzi wątpliwości pod kątem przyjętej metodologii jego określenia, ponadto w założonym okresie utrudniona może być jego realizacja, na co warto zwrócić uwagę. Mierniki efektywności wymagają poprawy, gdyż w obecnym kształcie nie spełniają swojej roli.

Należy mieć jednak na uwadze, że program zakłada objęcie działaniami niewielki odsetek populacji, co nie przełoży się na uzyskanie widocznych efektów. W zakresie opisu populacji nie wskazano kryteriów kwalifikacji do programu. Ponadto nie przedstawiono szacunków dotyczących liczby rodziców/opiekunów prawnych oraz personelu medycznego, do których również skierowany będzie program.

Program zakłada szereg interwencji zarówno edukacyjnych jak i diagnostycznych. Należy jednak podkreślić, że zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych obecnie w Polsce działania z zakresu onkologii dziecięcej są realizowane sprawnie i nie wymagają dodatkowych nakładów w postaci działań programowych. Ponadto obecnie poza świadczeniami NFZ funkcjonuje także pakiet onkologiczny, który zakłada szybka ścieżkę postępowania także w przypadku nowotworów dziecięcych.

Zasadnym zatem jest modyfikacja programu i rezygnacja z interwencji diagnostycznych na rzecz działań edukacyjnych (zarówno dla dzieci/młodzieży, jak i ich rodzin), szkoleń personelu medycznego, wsparcia rodzin z dzieckiem chorym na nowotwór oraz działań prewencyjnych. Jednocześnie rozwinięcie tych interwencji i przesunięcie środków finansowych pozwoli na zwiększenie odsetka populacji docelowej, która zostanie zaproszona do programu.

W zakresie edukacji należy dokładnie określić sposób jej prowadzenia, w tym zakres tematyczny oraz rolę i kompetencje edukatorów. Ponadto należy uwzględnić odpowiednie dostosowanie tych działań



do poszczególnych grup wiekowych. Istotną kwestią jest zaplanowanie działań o szerokim zasięgu, tak, aby podnieść świadomość społeczeństwa na temat nowotworów wieku dziecięcego, ich objawów oraz sposobu postępowania w przypadku ich wystąpienia u dzieci.

Istotną kwestią, która została poruszona w projekcie i powinna zostać doprecyzowana oraz rozszerzona jest opieka nad rodziną z dzieckiem chorym na nowotwór oraz rodzin z dzieckiem po zakończonej chorobie nowotworowej. W tym zakresie należy dokładnie wskazać populację docelową (w tym kryteria kwalifikacji i jej liczebność) oraz odpowiednio określić zakres planowanych interwencji i sposób ich realizacji. Należy podkreślić, że działania te znajdują swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach, jednak ważna jest ich poprawna realizacja.

Ważnym elementem programu jest także prowadzenie szkoleń dla personelu medycznego, jednak również ta interwencja nie została opisana szczegółowo. Należy wskazać sposób kwalifikacji uczestników do szkoleń, ich liczbę oraz liczbę szkoleń, jak również ich zakres tematyczny.

Projekt programu zakłada także prowadzenie szczepień ochronnych (m.in. przeciwko WZW typu B, pneumokokom, meningokokom, H. influenza typu B, ospie wietrznej oraz grypie). Kwestia ta nie została jednak dokładnie opisana. Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami prowadzenie szczepień wśród dzieci o obniżonej odporności w związku z chorobą nowotworową oraz osób z ich otoczenia jest zasadne. Należy jednak dokładnie określić grupę docelową do której działania te będą kierowane, kryteria kwalifikacji, rodzaj podawanych szczepień oraz ich dawkowanie. Należy przy tym zastosować się do zaleceń producenta szczepionki przedstawionych w Charakterystyce Produktu leczniczego.

W zakresie zakupu sprzętu oraz zatrudnienia personelu medycznego nie wskazano szczegółowych informacji na temat realizacji tego zadania. Kwestie tę należy uzupełnić wskazując m.in. liczbę planowanego do zakupu sprzętu, sposób przydzielania sprzętu poszczególnym placówkom medycznym oraz sposób zatrudniania i wynagradzania personelu medycznego.

Monitorowanie i ewaluacja programu nie budzą zastrzeżeń.

W zakresie organizacji programu należy szczególną uwagę zwrócić na dokładne zaplanowanie harmonogramu poszczególnych interwencji, kompetencji realizatorów, sposobu realizacji świadczeń ich kontynuacji po zakończeniu programu. Jest to ważny element, który pozwoli na sprawną realizację programu.

Budżet przedstawiony w projekcie wymaga poprawy. Nie przedstawia on kosztów wszystkich zaplanowanych interwencji, co uniemożliwia jego weryfikację. Ponadto przedstawiony koszt jednostkowy budzi zastrzeżenia i wydaje się być oszacowaniem niepewnym.

Przedmiot opinii

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy prewencji chorób nowotworowych u dzieci. Budżet przeznaczony na jego realizację wynosi 6 230 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126): zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz poprawę jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3.

W projekcie przedstawiono w krótki sposób problematykę chorób nowotworowych u dzieci i młodzieży, jak również wskazano na ich specyfikę zarówno w zakresie przebiegu, jak i wyleczalności. Zwraca się także uwagę na możliwe skutki późnego wykrycia nowotworu, następstwa leczenia onkologicznego oraz diagnostykę nowotworów wieku dziecięcego.

Projekt programu uwzględnia opis sytuacji epidemiologicznej nowotworów wśród dzieci w skali krajowej oraz lokalnej.

Z danych przedstawionych w projekcie wynika, że na terenie województwa wielkopolskiego najczęściej rozpoznawanym nowotworem wśród dzieci była ostra białaczka limfatyczna (33,22%), guzy OUN (16,63%) oraz chłoniaki (15,81%).

Warto podkreślić, iż zgodnie z danymi NFZ za 2015 rok, najczęściej hospitalizowaną grupą, wśród pacjentów pediatrycznych chorujących na nowotwory w Polsce, były dzieci i młodzież między 7 a 18 rokiem życia (ok. 48%). Ok. 28% przypadków stanowiły dzieci w wieku od 1 do 6 r.ż., a noworodki i niemowlęta ok. 24%. Sytuacja w województwie wielkopolskim była bardziej wyrównana. Najwięcej (3,40% spośród wszystkich pobytów w szpitalu z tytułu nowotworów u osób poniżej 18 r.ż. w skali kraju) było hospitalizacji u osób w wieku 7-18 r.ż. Na drugim miejscu znalazły się noworodki i niemowlęta (3,04%), a dalej dzieci w wieku od 1 do 6 lat (2,81%).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie o 15% w okresie trzech lat (2017-2019) wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci z województwa wielkopolskiego a w konsekwencji zmniejszenie w tej grupie śmiertelności wynikającej z długiego czasu oczekiwania na diagnozę i rozpoczęcia leczenia. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Cel ten jest ambitny i dokładnie określony w czasie. Niejasna jest jednak metodologia przyjętych szacunków procentowych zaplanowanej w ramach projektu zmiany. Populacją docelową programu są osoby w wieku 0-18 lat, w związku z czym za zasadne uznaje się uwzględnienie również młodzieży w ww. założeniu. Ponadto, kwestia zmniejszenia śmiertelności z powodu nowotworów w populacji dzieci może być trudny do realizacji w trzyletnim okresie czasu trwania programu.

W projekcie programu przedstawiono mierniki efektywności, jednak przedstawiają one zakładane efekty nie zaś wskaźniki, przy pomocy których będą one badane. Należy podkreślić, że celem mierników efektywności jest ocena stopnia osiągnięcia celów programowych. Zatem w zakresie tej części należy określić, jakie parametry będą badane np. zmiana w stosunku do stanu sprzed realizacji programu w zachorowalności na choroby nowotworowe, w ocenie jakości życia, poziomu wiedzy uczestników, czasu oczekiwania na wizytę specjalistyczną. W projekcie poprawnie wskazano narzędzia, które wykorzystywane będą w ramach mierników efektywności.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu stanowią przede wszystkim dzieci i młodzież w wieku 0-18 lat (w tym osoby ze zdiagnozowanym/lczonym nowotworem). Oszacowano ich potencjalną liczebność na 600 osób, co stanowi ok. 0,08% całej populacji w ww. grupie wiekowej zamieszkałej woj. wielkopolskim.

Populację pośrednią programu, tj. osoby uwzględnione m.in. w działaniach edukacyjnych i profilaktycznych (szczepienia), są mieszkańcy woj. wielkopolskiego, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci i młodzieży, ich rodziców/opiekunów, personelu medycznego POZ oraz szpitali (których organem założycielskim są samorządy woj. bądź powiatu), nauczycieli, pracowników socjalnych, terapeutów, psychologów, pedagogów i innych posiadających kontakt z populacją od 0 do 18 r.ż., pracowników jst z woj. wielkopolskiego oraz partnerów społecznych. Należy podkreślić, iż wnioskodawca nie określa liczebności ww. populacji. Ponadto, pracownicy socjalni, terapeuci, psychologowie, pedagodzy, pracownicy jst z woj. wielkopolskiego, partnerzy społeczni, współtworzą program i interwencje w nim zawarte, nie są natomiast jego adresatami.

Oceniany projekt nie zakłada jasnych kryteriów włączenia populacji do udziału w programie, co należy uzupełnić.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych dobór populacji docelowej jest zasadny. Warto podkreślić, że z perspektywy radzenia sobie z chorobą nowotworową w populacji osób nieletnich, ważne jest uwzględnienie również ich rodziców oraz najbliższego otoczenia.

Interwencja

Projekt programu zakłada realizację szerokiego spektrum interwencji, jakimi są działania edukacyjno-informacyjne (szkolenia personelu medycznego, edukacja zdrowotna dzieci oraz ich rodziców/opiekunów), diagnostyczne (konsultacje onkologiczne, badania obrazowe, genetyczne i histopatologiczne) oraz działania wspierające (pomoc psychologa, doradztwo zawodowe, pomoc społeczna) i profilaktyczne (tj. edukacja i szczepienia ochronne).

Działania edukacyjne

W zakresie tej interwencji zakłada się prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej. Działania te skierowane będą m.in. do dzieci/ młodzieży oraz rodziców i opiekunów prawnych. W projekcie nie opisano w sposób precyzyjny sposobu realizacji tych działań. Niejasne są kompetencje potencjalnych edukatorów zdrowotnych oraz ich liczebność, nie wiadomo również kto będzie odpowiedzialny za stworzenie rzetelnych materiałów edukacyjnych, brakuje także zakresu tematycznego, który zostanie uwzględniony w materiałach.

Jak podkreślają brytyjskie wytyczne NHS (Wilne 2010), niski poziom edukacji rodziców oraz często brak znajomości funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej mogą być znaczącą przyczyną opóźnienia diagnozy wśród dzieci. Wytyczne National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2005, 2015) sugerują szczególnie ważną rolę rodziców/opiekunów dzieci we wczesnej diagnostyce choroby nowotworowej. Ze względu na ich wiedzę nt. własnego dziecka i tzw. niepokój rodzicielski o zdrowie swojego podopiecznego powinni być w stanie zweryfikować niepokojące objawy wskazujące na zasadność niezwłocznego kontaktu z lekarzem. Ponadto eksperci kliniczni również podkreślają istotę działań edukacyjnych w zakresie rozpoznawania nowotworów u dzieci/młodzieży.

Projekt programu zakłada również wdrożenie rokrocznych szkoleń dla lekarzy rodzinnych oraz pediatrów, które będą miały miejsce we wszystkich miastach powiatowych na terenie województwa. Nie odniesiono się natomiast do szczegółowego harmonogramu oraz zakresu tematycznego ww. szkoleń. Nie wiadomo również, jaka liczba lekarzy rodzinnych i lekarzy pediatrów ma podlegać ww. szkoleniom oraz na jakich zasadach potencjalni adresaci będą do nich kwalifikowani. Kwestię tę należy uzupełnić. Działania zakładające szkolenia personelu medycznego są zgodne z rekomendacjami NICE (2005, 2015). Ponadto programy uwzględniające m.in. szkolenia wśród personelu medycznego w zakresie onkologii dziecięcej realizowane są również w Wielkiej Brytanii uwzględniając opiekę medyczną nad młodym pacjentem onkologicznym, (np. National Program of Care/ Standard Contract for Cancer: Teenagers and Young Adults).

W projekcie zaplanowano także wdrożenie działań wspierających i edukacyjnych dla rodziców/opiekunów oraz dzieci i młodzieży wśród których zdiagnozowano już chorobę nowotworową. Interwencje te będą realizowane w formie grup wsparcia oraz indywidualnych konsultacji psychologicznych, rehabilitacyjnych czy dietetycznych. Przewiduje też zwrot kosztów za dojazd na badania uwzględnione w ramach programu oraz nocleg dla osób o niższym statusie materialnym lub zagrożonych wykluczeniem społecznym. Warto jednak szczegółowo określić warunki oraz kryteria wyboru osób, które, które będą mogły skorzystać z takiego dofinansowania.

Należy podkreślić, że działania mające na celu wsparcie dzieci/młodzieży i ich rodzin w trakcie procesu terapeutycznego jest działaniem rekomendowanym. Odnalezione publikacje wskazują na zasadność prowadzenia planowego wspomaganie psychospołecznego dzieci/młodzieży i ich najbliższego otoczenia. Jest to szczególnie ważne w trakcie leczenia dziecka z chorobą nowotworową, tak aby następstwa psychiczne czy społeczne w wyniku radioterapii, chemioterapii były jak najmniejsze.

Działania diagnostyczne

W ramach wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych u dzieci w programie przewiduje się wdrożenie konsultacji onkologicznych, wykonanie badań obrazowych – tj. USG oraz tomografii

komputerowej jamy brzusznej/węzłów chłonnych/guzów w obrębie tkanek miękkich oraz specyficznych badań genetycznych i histopatologicznych.

Aktualne wytyczne sugerują, że szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej jest znaczący w przypadku dzieci/młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym. Jednakże obrazowanie u młodszych dzieci/novorodków nastrocza pewnych trudności, dlatego te procedury powinny być wykonywane w centrach z odpowiednim doświadczeniem. Wskazuje się także na zachowanie szczególnej ostrożności przy przeprowadzaniu badań z wykorzystaniem promieni rentgenowskich, ze względu na wysoką wrażliwość na promieniowanie jonizujące rozwijającego się organizmu dziecka. Wytyczne NICE (2015) podkreślają, że w zakresie wczesnej diagnostyki nowotworów w przypadku dzieci ważny jest horyzont czasowy działań oraz odpowiedni dobór badań. W projekcie zaplanowano wykonanie świadczeń u uczestników w okresie nie dłuższym niż 7 dni.

Należy podkreślić że wspomniane świadczenia zdrowotne należą do wykazu świadczeń gwarantowanych w związku z czym istnieje ryzyko ich podwójnego finansowania. Ponadto, jak wskazuje Konsultant Krajowy w dz. onkologii i hematologii, działania diagnostyczne określone w ocenianym projekcie są już aktualnie stosowanym standardem w przypadku podejrzenia nowotworu u dziecka. Populacja dzieci kierowana z podejrzeniem choroby nowotworowej jest bezzwłocznie przyjmowana i diagnozowana w określonych ośrodkach specjalistycznych, w związku z czym nie jest jasne przyspieszenie diagnostyki nowotworów w ramach programu.

Dodatkowo, warto zwrócić uwagę na funkcjonujący już w Polsce od 1 stycznia 2015 roku pakiet onkologiczny, który obejmuje również dzieci i w wyniku podejrzenia choroby nowotworowej umożliwia niezbędną diagnostykę w czasie nie dłuższym niż 9 tygodni.

W ramach etapu diagnostycznego zaplanowano również szereg badań genetycznych. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania dowodów naukowych nie odnaleziono danych dot. skuteczności klinicznej, bądź zasadności przeprowadzania badań genetycznych we wczesnej diagnostyce nowotworów u dzieci/młodzieży. Natomiast nie kwestionuje się stosowania ww. badań w pogłębionym postępowaniu diagnostycznym.

Opieka nad „ozdrowieńcem”

W projekcie założono również realizację działań wspierających oraz edukacji zdrowotnej dla osób wśród których objawy choroby nowotworowej ustąpiły, oraz dla ich rodzin (przez okres min. 5 lat od zakończenia leczenia). Wymienia się m.in. współpracę z lokalnymi placówkami edukacyjnymi, pomocą społeczną oraz organizacjami pozarządowymi. W związku z powyższym, projekt programu zakłada ciągłość opieki specjalistycznej nad nieletnim pacjentem.

Odnalezione wytyczne podkreślają, że istotne jest wsparcie dla pacjentów ze strony pracowników socjalnych oraz psychologów doświadczonych w pracy z osobami z dużym prawdopodobieństwem wystąpienia nowotworów (Teplick 2011), ale nie odnoszą się do opieki nad osobami po przebytej chorobie nowotworowej. Z kolei, w literaturze naukowej wskazuje się na zasadność prowadzenia poradnictwa psychologicznego dla dzieci z trudnościami w przystosowaniu i deficytami neuropsychologicznymi, czy też całościowej oceny funkcjonowania psychospołecznego po upływie 5 lat od zakończenia leczenia (Samardakiewicz 2008).

Działania profilaktyczne

W projekcie zaplanowano również wdrożenie strategii szczepień ochronnych pacjentów wraz z jego najbliższym otoczeniem, jednak nie odniesiono się do szczegółów wspomnianej interwencji.

W dołączonym do projektu załączniku wskazano proponowany schemat szczepień przeciwko WZW typu B, pneumokokom, meningokokom, H. influenza typu B, ospie wietrznej oraz grypie. Nie jest jednak jasne, czy zostaną zabezpieczone stosowne środki finansowe oraz zasoby personalne na realizację wspomnianych działań profilaktycznych. Nie wiadomo też czy wszystkie wymienione szczepienia będą sfinansowane w ramach programu czy tylko niektóre. Sugeruje się uzupełnienie tych informacji.

Warto dodać, że zalecenia National Child Cancer Network sugerują zasadność wykonywania szczepień ochronnych przeciwko chorobom zakaźnym w populacji dzieci o obniżonej immunosupresji w wyniku choroby nowotworowej. Zgodnie z wytycznymi IDSA 20136 wskazuje się, iż ogromne znaczenie dla ochrony osób z obniżoną odpornością ma profilaktyka poprzez szczepienia osób z najbliższego otoczenia celem wytworzenia tzw. „kokonu ochronnego”, o czym też wspomina się w projekcie programu. Natomiast nieletni pacjenci onkologiczni mogą być bezpiecznie szczepieni szczepionkami inaktywowanymi (m.in. szczepienie p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, pneumokokom, meningokokom, H. influenzae typu b, polio-IPV, grypie, WZW B i WZW A, kleszczowym zapaleniu mózgu oraz HPV). Jedynie w trakcie chemioterapii wstępnej i konsolidacyjnej szczepienia te nie powinny być wykonywane. Bezwzględnie przeciwwskazane jest stosowanie szczepionek atenuowanych w trakcie leczenia onkologicznego dziecka z powodu ryzyka wystąpienia choroby zakaźnej. Jednakże mogą być one podawane po min. 3-6 miesiącach od zakończenia leczenia, mając na uwadze stan odbudowy układu immunologicznego pacjenta.

Zakup sprzętu diagnostycznego oraz wzmocnienie potencjału kadrowego placówek medycznych

W projekcie programu została uwzględniona również kwestia zakupu sprzętu diagnostycznego oraz wzbogacenia zespołu medycznego, tj. realizatorów świadczeń zdrowotnych w ramach wczesnej diagnostyki nowotworów u dzieci/młodzieży. Zaznaczono, że zakupiony sprzęt będzie wykorzystywany w trakcie oraz po realizacji programu. Nie przedstawiono liczby potencjalnie zakupionych tomografów komputerowych czy ultrasonografów oraz jakie dokładnie placówki medyczne dany sprzęt otrzymają. Nie wiadomo również czy ww. wspomniana interwencja została uwzględniona w zestawieniu kosztów całkowitych programu. Kwestia zakupu tomografów czy ultrasonografów jest więc mało klarowna i należy ją uzupełnić.

Podobnie problem wzmocnienia potencjału kadrowego pozostaje w projekcie niewyjaśniony. Sygnalizuje się jedynie, że w zespole profesjonalistów znajdzie się anesteziolog, radiolog, pielęgniarka, technik radiolog, onkolog/hematolog i inni według potrzeb. Brak jest jednak szczegółów dotyczących zatrudnienia w/w specjalistów oraz zakresu ich obowiązków, co należy uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Działania te zostały przygotowane w sposób rzetelny i prawidłowy.

W ramach monitorowania planuje się przygotowanie szczegółowego harmonogramu działań związanych z funkcją monitorowania, oraz przygotowanie grupy reprezentatywnej do wykonania badań ilościowych (nie odniesiono się do szczegółów wspomnianych badań). Raporty cząstkowe mają być przygotowywane co kwartał. Planowane jest też sporządzanie raportów rocznych i raportu końcowego. Oprócz monitorowania zgłaszalności i jakości świadczeń, planuje się przeprowadzić analizę danych dotyczących wykrywania, dostępu do świadczeń i czasu dostępu do badań specjalistycznych. Biorąc pod uwagę perspektywę tworzenia i wzmacniania polityki zdrowia publicznego na terenie Wielkopolski, ww. dane będą przydatne i niezwykle potrzebne w planowaniu ewentualnej kontynuacji działań.

Warto podkreślić, że ewaluacja programu jest istotna zarówno z punktu oceny wpływu na zdrowie populacji, ale również w kwestii planowania przyszłych programów polityki zdrowotnej. W projekcie jako główny cel ewaluacji podaje się odpowiedź na pytanie czy założony cel został osiągnięty, a jako podstawowe kryteria oceny podaje trafność, skuteczność, efektywność, użyteczność i trwałość programu. Warto zaznaczyć, że cel ten powinien zostać pierwotnie poprawnie sformułowany i możliwy do osiągnięcia w założonej perspektywie czasowej. Nie przedstawiono ram czasowych procesu ewaluacji. Zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych, powinna trwać jeszcze kilka lat po zakończeniu programu, szczególnie jeżeli celem była ocena wpływu na śmiertelność.

W projekcie zamieszczono również ocenę trwałości efektów programu. Opisuje się w niej trzy poziomy, które skupiają się na edukacji i mają zagwarantować trwałą poprawę stanu zdrowia dzieci w województwie: poziom indywidualny (zakładający edukację poszczególnych pacjentów), poziom środowiskowy (w którym zakłada się edukację środowisk lokalnych) oraz poziom systemowy (budowane na podstawie monitoringu i ewaluacji międzysektorowe partnerstwo w skali

województwa, umożliwiające pozyskiwanie funduszy na dalsze działanie itp.). Działania te zostały zaplanowane poprawnie.

Warunki realizacji

Wybór realizatora został przedstawiony zgodnie z wymogami ustawowymi (konkurs ofert). Określono również niezbędne wymagania wobec podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, jak również przedstawiono w sposób zdawkowy kwestię kompetencji personelu medycznego.

Kampania informacyjna (medialna) w ramach promocji programu będzie wdrażana rokrocznie. W pierwszym roku realizacji zostanie przeprowadzona na szeroką skalę, a w latach kolejnych będzie miała charakter utrwalający.

W projekcie programu przedstawiono opis organizacji programu oraz schemat indywidualnego postępowania medycznego w kierunku wczesnej diagnostyki i leczenia pacjenta onkologicznego. Biorąc pod uwagę szerokie spektrum interwencji uwzględnionych w projekcie, działania organizacyjne zostały przedstawione w sposób chaotyczny, więc warto tą kwestię uporządkować. Na każdym etapie programu została uwzględniona edukacja zdrowotna oraz możliwość rezygnacji z udziału w dalszej jego części.

W projekcie programu przedstawiono ogólne zestawienie jego kosztów jednostkowych i całkowitych. Oszacowano łączną wartość realizacji programu na kwotę 6 230 000 zł. Jednak nie wiadomo do jakich dokładnie interwencji odnoszą się poszczególne elementy ww. zestawienia budżetu programu. Ponad połowa oszacowanego budżetu zostanie przeznaczona na uzupełnienie luki w finansowaniu przez NFZ niezbędnych świadczeń diagnostycznych i działań (3,4 mln zł). W projekcie nie określono jednak dokładnego zakresu ww. świadczeń czy szacowanej liczby wykonanych usług zdrowotnych. Ponadto nie uwzględniono wartości środków finansowanych przeznaczonych na zakup sprzętu diagnostycznego (tomografów i ultrasonografów).

Określony w projekcie koszt jednostkowy w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika wydaje się zbyt wysoki (ponad 10,3 tys. zł). Należy podkreślić, że jest to kwota oszacowana na podstawie stosunku kosztów całkowitych programu do liczby jego potencjalnych uczestników.

Należy wskazać, że zaproponowany budżet charakteryzuje się dużymi niepewnościami i wymaga ponownej weryfikacji oraz doszczegółowienia wszystkich kosztów.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby nowotworowe wśród dzieci stanowią ważny problem zdrowotny zarówno w Polsce, jak i na świecie. Stanowią one drugą, co do częstości przyczynę zgonów wśród osób do 15 roku życia. Najczęściej zlokalizowane są w szpiku, układzie limfatycznym, ośrodkowym układzie nerwowym, w nerkach, w układzie współczulnym, w tkankach miękkich, kościach, gonadach, w wątrobie oraz w siatkówce.

Charakterystyczne dla nowotworów wieku dziecięcego są zarówno dynamika wzrostu (w ciągu 24 godzin guz może podwoić swoją masę), jak i wysoki odsetek wyleczalności (trwałe wyleczenie jest możliwe u ok. 75 % dzieci, a im mniejsza masa nowotworu, tym większe prawdopodobieństwo wyleczenia), dlatego też istotna jest wczesna diagnostyka. Jest ona o tyle trudna, że objawy nowotworów u dzieci są bardzo niespecyficzne i ciężko różnicuje się je w stosunku np. do infekcji.

Powszechnie występujące objawy kliniczne jak np. gorączka czy ból głowy, ból kości, przewlekła infekcja, jeżeli utrzymują się i wzrasta ich nasilenie, mogą świadczyć o obecności nowotworu. Specyfika chorób nowotworowych u najmłodszych polega również na tym, że często mają one ukryty przebieg i nawet w zaawansowanym stadium raka, stan ogólny dziecka pozostaje dobry.

Alternatywne świadczenia

Wczesna diagnostyka nowotworów dzieci/młodzieży realizowana jest w ramach standardu postępowania diagnostycznego. Badania obrazowe uwzględnione w ocenianym projekcie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Od stycznia 2015 r. funkcjonuje w Polsce tzw. szybka opieka onkologiczna, dzięki której pacjent w wyniku podejrzenia choroby nowotworowej kierowany jest na dalszą diagnostykę i badania przez lekarza POZ w ramach nielimitowanych świadczeń gwarantowanych, otrzymując tym samym kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Ocena technologii medycznej

American Cancer Society (ACS 2016) podkreśla, że nowotwory u dzieci występują rzadko i powszechnie nie zaleca się przeprowadzania skriningu w tym kierunku, o ile dzieci te nie są w grupach zwiększonego ryzyka. Według National Institutes of Health (Teplick 2011) ze względu na ryzyko wyników fałszywie dodatnich, skrining może prowadzić do wykonania u małoletnich pacjentów niepotrzebnych procedur medycznych w tym operacji w kierunku wczesnego wykrywania nowotworów. Badania te mogą też wpłynąć negatywnie na stan emocjonalny dzieci i ich rodziców. Dlatego bardzo istotne jest rozważenie potencjalnych korzyści oraz strat planowania odnoszących się do ewentualnego przesiewu i badań diagnostycznych w populacji dzieci (adekwatnych do wieku i czynników ryzyka wystąpienia nowotworu – skrining oportunistyczny).

Zaleca się, aby podejrzenie lub stwierdzenie dziedzicznej predyspozycji do wystąpienia nowotworu, było przeprowadzane w porozumieniu z onkologiem dziecięcym w wyspecjalizowanym do tego ośrodku. Ponadto, powinno się zapewniać również wsparcie dla pacjentów i ich rodzin ze strony pracowników socjalnych oraz psychologów doświadczonych w pracy z osobami z dużym prawdopodobieństwem wystąpienia nowotworów.

Wytyczne NICE 2015 zalecają w wyniku podejrzenia choroby nowotworowej u dziecka, przedyskutowanie decyzji skierowania na dalszą diagnostykę i przekazania niezbędnych informacji jego opiekunom/rodzicom bądź też samemu dziecku (jeśli to możliwe) nt. właściwego postępowania i wynikających z niego korzyści bądź szkód. Należy uświadomić najbliższych pacjenta, że samo podejrzenie nowotworu nie potwierdza jego rozpoznania i konieczna jest dalsza diagnostyka. Zalecenia NICE sugerują, że oprócz stosownego zaplecza informacyjnego, zapewnienia swego rodzaju wsparcia psychospołecznego, istotna jest szybka reakcja lekarzy oraz rodziców dzieci na potencjalne objawy choroby nowotworowej. Pierwsze 48 godzin od zweryfikowania potencjalnych czynników ryzyka może być decydujące w zakresie wczesnej diagnostyki nowotworów wśród dzieci i młodzieży.

Wśród ważnych badań diagnostycznych wymienia się m.in. morfologię krwi oraz badania obrazowe, jak np. RTG czy USG, w zależności od dokładnego rodzaju podejrzanego jednostki chorobowej. Niezbędna jest konsultacja specjalistyczna w zakresie zweryfikowanego problemu. Society for Pediatric Radiology (Westra 2015) podkreśla, że wykonywanie tomografii komputerowej w populacji dzieci jako rutynowe badanie w zakresie wczesnej diagnostyki nowotworów (ze szczególnym uwzględnieniem raka płuca) nie jest badaniem o wysokiej skuteczności i tym samym może być potencjalnie szkodliwe ze względu na ekspozycję na promieniowanie jonizujące. SPR zaznacza jednak, że każdy przypadek należy traktować z ogromną ostrożnością i podchodzić do niego indywidualnie.

American Academy of Family Physicians (AAFP 2013) podkreśla istotę zweryfikowania potencjalnych objawów świadczących o możliwej chorobie nowotworowej wśród dzieci. Zaznacza iż postawienie właściwej diagnozy często trwa zbyt długo, ze względu na to, że objawy są niespecyficzne i przypominają inne dolegliwości. U dzieci, które wykazują typowe lub szczególnie niepokojące objawy dla nowotworów złośliwych, konieczne jest zebranie pełnego wywiadu, zarówno historii chorób dziecka jak i jego najbliższych. Pierwsze objawy mogą pojawić się nagle (np. ból kości po niewielkim urazie) lub rozwijać się stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy (np. sporadyczne bóle głowy). Objawy mogą być również ustrojowe i niespecyficzne (tj. zmęczenie, błądź, gorączka) lub miejscowe (np. wyczuwalna zmiana). Wśród badań diagnostycznych wskazuje się na zasadność przeprowadzenia morfologii i rozmazu krwi, często również badania neurologiczne, jak również w zależności od podejrzeń i potencjalnych objawów – badania obrazowe, jak np. USG, RTG czy MRI.

Ponadto, należy zaznaczyć, że w literaturze przedmiotu, jak i w wytycznych SIOP Europe 2009, wskazuje się na zasadność prowadzenia planowego wspomagania psychospołecznego dzieci/młodzieży i ich najbliższego otoczenia. Jest to szczególnie ważne w trakcie leczenia dziecka z chorobą nowotworową, tak aby następstwa psychiczne czy społeczne w wyniku radioterapii,

chemioterapii były jak najmniejsze. Wspomaganie psychospołeczne jest traktowane bardzo szeroko. Działania te kierowane są na chore dziecko, jego osobowość i najbliższe środowisko (np. rodzina, rówieśnicy, szkoła). Głównym założeniem ww. pomocy jest nie tylko adaptacja do choroby, łagodzenie skutków leczenia, zmniejszenie uczucia napięcia i lęku, ale również swego rodzaju psychiczne wzmocnienie dziecka poprzez edukację nt. nowotworów (stałe informowanie, wyjaśnianie), aktywizowanie i promowanie osiągnięć szkolnych dziecka. Podkreśla się, że opieka psychologiczna powinna być zindywidualizowana, ze względu na wzajemny wpływ czynników biologicznych, psychicznych i społecznych oraz niepowtarzalny układ interakcji u każdego dziecka. Należy dostosować ją do obecnie wypracowanych standardów postępowania oraz potrzeb i możliwości pacjenta.

Zgodnie z rekomendacjami NICE (2005, 2015), lokalne władze odpowiadające za opiekę zdrowotną powinny zapewnić odpowiednie szkolenia dla lekarzy w celu wdrożenia wytycznych dotyczących kierowania pacjentów do specjalistów w podejrzeniu choroby nowotworowej. Odpowiednio wczesne skierowanie dziecka do specjalisty może skrócić czas od wystąpienia pierwszych objawów do postawienia diagnozy, a to z kolei może prowadzić do poprawy klinicznych wyników i zredukowania niepokoju u rodziców i opiekunów. Programy uwzględniające m.in. szkolenia wśród personelu medycznego w zakresie onkologii dziecięcej realizowane są również w Wielkiej Brytanii uwzględniając opiekę medyczną nad młodym pacjentem onkologicznym, (np. National Program of Care/ Standard Contract for Cancer: Teenagers and Young Adults).

Jak podkreślają brytyjskie wytyczne NHS (Wilne 2010), niski poziom edukacji rodziców oraz często brak znajomości funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej mogą być znaczącą przyczyną opóźnienia diagnozy wśród dzieci. Wytyczne NICE (2005, 2015) sugerują szczególnie ważną rolę rodziców/opiekunów dzieci we wczesnej diagnostyce choroby nowotworowej. Ze względu na ich wiedzę nt. własnego dziecka i tzw. niepokój rodzicielski o zdrowie swojego podopiecznego powinni być w stanie zweryfikować niepokojące objawy wskazujące na zasadność niezwłocznego kontaktu z lekarzem.

W zakresie szczepień ochronnych zalecenia National Child Cancer Network sugerują zasadność wykonywania szczepień ochronnych przeciwko chorobom zakaźnym w populacji dzieci o obniżonej immunosupresji w wyniku choroby nowotworowej. Zgodnie z wytycznymi IDSA 20136 wskazuje się, iż ogromne znaczenie dla ochrony osób z obniżoną odpornością ma profilaktyka poprzez szczepienia osób z najbliższego otoczenia celem wytworzenia tzw. „kokonu ochronnego. Natomiast nieletni pacjenci onkologiczni mogą być bezpiecznie szczepieni szczepionkami inaktywowanymi (m.in. szczepienie p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, pneumokokom, meningokokom, H. influenzae typu b, polio-IPV, grypie, WZW B i WZW A, kleszczowym zapaleniu mózgu oraz HPV). Jedynie w trakcie chemioterapii wstępnej i konsolidacyjnej szczepienia te nie powinny być wykonywane. Bezwzględnie przeciwwskazane jest stosowanie szczepionek atenuowanych w trakcie leczenia onkologicznego dziecka z powodu ryzyka wystąpienia choroby zakaźnej. Jednakże mogą być one podawane po min. 3-6 miesiącach od zakończenia leczenia, mając na uwadze stan odbudowy układu immunologicznego pacjenta.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.179.2016 „Wielkopolski Program Profilaktyczny w zakresie onkologii dziecięcej” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wczesnej diagnostyki nowotworów u dzieci/młodzieży – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 287/2016 z dnia 26 września 2016 roku o projekcie programu „Wielkopolski Program Profilaktyczny w zakresie onkologii dziecięcej”