



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 133/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program poprawy
opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w
województwie opolskim do 2020 roku „Opolskie dla Rodziny””**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku „Opolskie dla Rodziny” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy szeroko pojętej poprawy opieki nad matką i dzieckiem na terenie województwa opolskiego.

W projekcie w sposób szczegółowy opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do danych demograficznych i epidemiologicznych.

Cele i mierniki efektywności zostały wskazane poprawnie.

W zakresie populacji docelowej należy uszczegółowić przedstawiony w projekcie opis. Z przedstawionych informacji nie wynika dokładnie ile dzieci w wieku 0-2 lata zostanie włączonych do poszczególnych interwencji (w tym diagnostyki wad rozwojowych, rehabilitacji oraz szczepień p/pneumokokom). Należy także określić szacowaną populację dzieci poddawanych interwencji z wykorzystaniem paliwizumabu oraz liczbę uczestników z zakresu szkoleń personelu medycznego.

W odniesieniu do zaplanowanych interwencji rozważyć zasadność wykorzystywania w projekcie programu interwencji, które nie mają ugruntowanej pozycji w rekomendacjach i wytycznych (w zakresie zaproponowanych skal do pogłębionej diagnostyki dziecka oraz integracji sensorycznej). Zaplanowane działania powinny stanowić interwencje skuteczne i bezpieczne, zatem wydaje się niezasadne realizowanie w ramach wskazanego programu działań o nieudowodnionej efektywności.

Program wymaga również doprecyzowania pod kątem szczegółowego harmonogramu działań, obowiązków poszczególnych realizatorów, zasad udzielania świadczeń oraz kryteriów przechodzenia uczestników pomiędzy danymi etapami programu. W obecnym kształcie program budzi wątpliwości co do zasad realizacji świadczeń na poszczególnych jego etapach.

W zakresie monitorowania i ewaluacji programu należy skorygować wskaźniki dotyczące ewaluacji programu.

Zaproponowany w projekcie budżet stanowi duże ograniczenie projektu programu. W projekcie wskazano koszt całkowity programu oraz zryczałtowany koszt na 1 uczestnika, co przy założeniu indywidualnego doboru interwencji jest niewłaściwe. Ze względu na brak w oszacowaniach populacji niemożliwe jest wskazanie, czy zaplanowany budżet jest wystarczający na pokrycie wszystkich



interwencji. Ponadto budżet nie obejmuje podziału kosztów w poszczególnych latach funkcjonowania programu oraz nie ujęto w nim kosztów organizacyjnych i kosztów monitorowania ani ewaluacji.

Należy mieć na uwadze, że program dotyczy ważnej kwestii i może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia. Ze względu jednak na wiele braków i nieściłości w projekcie, zdaniem prezesa Agencji należy skorygować poszczególne elementy programu (szczegółowo opisane w dalszej części opinii) przed rozpoczęciem jego realizacji, tak aby zapewnić najwyższą jakość oraz efektywność działań w programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu opieki nad matką i dzieckiem. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 69 835 294 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

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

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy szeroko rozumianej opieki okołoporodowej oraz opieki nad matką i dzieckiem. W projekcie odniesiono się m.in. kompleksowej opieki okołoporodowej (w tym umieralności okołoporodowej, wad wrodzonych, rehabilitacji dzieci z wadami wrodzonymi) oraz zakażeń pneumokokowych.

W sposób prawidłowy opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w rejonie.

Przedmiotowy program wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne – zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. Wnioskodawca dokładnie opisał sytuację epidemiologiczną odnoszącą się do wszystkich aspektów będących przedmiotem ocenianego programu, zostały przedstawione dane obrazujące sytuację na terenie woj. opolskiego.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa zdrowia i związana z nim poprawa jakości życia oraz zmniejszenie nierówności w zdrowiu poprzez zwiększenie dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych w zakresie opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim do 2020 r. Cel został prawidłowo sformułowany i jest zgodny z koncepcją SMART tzn. jest konkretny, mierzalny, osiągalny w czasie, istotny i zaplanowany w czasie. Sformułowano ponadto 17 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

Mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób poprawny, ujęto tylko mierniki ilościowe. Powinno się dodatkowo uwzględnić wskaźniki umożliwiające ocenę stopnia realizacji celów. Dodatkowo można uwzględnić następujące mierniki m.in. zmianę poziomu wiedzy i umiejętności kobiet na temat postępowania w okresie ciąży, porodu, porożenia oraz opieki nad noworodkiem/niemowlęciem, liczba karmiących i czas (długość) karmienia piersią przez uczestniczki programu; procentowy udział liczby kobiet objętych opieką położnej POZ do 20 tygodnia ciąży, odsetek porodów fizjologicznych, odsetek porodów przedwczesnych, odsetek cięć cesarskich, liczba porodów przyjętych przez położne, które prowadziły konkretną ciążę, procentowy udział porodów, w trakcie których wykonano znieczulenie, liczba noworodków urodzonych w dobrym stanie ogólnym.

Populacja docelowa

Populację programu stanowią kobiety w ciąży i w okresie połogu, noworodki i dzieci do 2 r.ż., pośrednio także rodzice/opiekunowie prawni dzieci do 2 r.ż., personel medyczny. W każdym z obszarów realizowanych w ramach programu priorytetowo będą wspierane osoby zagrożone ubóstwem lub wykluczeniem społecznym.

W projekcie szacuje się, że działaniami projektowymi zostanie objętych ok. 39 150 osób. Rocznie w woj. opolskim w ciąży jest ok. 8500 kobiet. P/pneumokokom ma zostać zaszczepione ok. 12 tys. dzieci, w ramach wsparcia rozwoju psychospołecznego dziecka, programem zostanie objętych ok. 19 575 osób. Wskazane liczebności budzą zastrzeżenia, pod względem kierowanych do nich interwencji.

Należy doprecyzować dokładną liczebność każdej z wydzielonych subpopulacji, która może wziąć udział w programie tj. liczbę ciężarnych, liczbę dzieci w wieku 0-2 lata a także liczbę personelu medycznego, który ma zostać objęty szkoleniami. Liczebność tych subpopulacji nie wynika również z części budżetowej programu. Nie jest jasne czy w całkowitej liczbie uczestników programu – 39 150 osób, znajduje się personel medyczny – nie oszacowano liczebności personelu, do którego mają być skierowane szkolenia.

Projekt zakłada otwartą rekrutację do programu. Wskazano także sposób postępowania w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby chętnych.

Interwencja

Projekt programu zakłada 5 bloków interwencji:

1. Poprawa jakości opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu (w tym wczesne wykrywanie wad rozwojowych, mobilną opiekę okołoporodową, poradnictwo specjalistyczne dla rodziców)
2. Ochrona zdrowia dziecka w kierunku wsparcia jego rozwoju psychospołecznego (w tym pogłębiona diagnostyka rozwoju (psychomotorycznego) dziecka, wsparcie koordynowane, niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dzieci do lat 2)
3. Profilaktyka zakażeń pneumokokowych (szczepienia p/pneumokokom dzieci w wieku: 6 tydzień-5 r.ż.)
4. Profilaktyka zakażeń wirusem RS z użyciem paliwizumabu
5. Szkolenia personelu medycznego

Ad. 1

W ramach bloku tematycznego programu – poprawa jakości opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu, planuje się wykonanie badań diagnostycznych, prowadzenie mobilnej opieki okołoporodowej oraz poradnictwa specjalistycznego.

W zakresie diagnostyki planuje się wykonanie badań prenatalnych tj. badanie USG genetyczne płodu, badania biochemiczne –PAPPA-A, beta hCG. Badania te są skierowane do kobiet poniżej 35 r.ż., zatem uzupełniają świadczenia gwarantowane, w ramach, których badania prenatalne są finansowane dla kobiet powyżej 35 r.ż. Zgodnie ze wszystkimi odnalezionymi rekomendacjami a także opiniami ekspertów, wszystkie kobiety ciężarne, bez względu na wiek, powinny mieć zaproponowane przesiewowe badania prenatalne w kierunku najczęściej spotykanych wad rozwojowych i aberracji chromosomowych. Należy jednak zaznaczyć, że badanie ultrasonograficzne między 11+0 a 13+6 tygodniem ciąży (CRL 45 - 84mm) musi być prowadzone zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) oraz zasadami Fetal Medicine Foundation (FMF). Ponadto pacjentka przed wykonaniem badań powinna być poinformowana na temat ryzyka oraz korzyści płynących z badań przesiewowych.

Mobilna opieka okołoporodowa zakłada mobilne szkoły rodzenia, mobilne poradnie laktacyjne, rozszerzoną opiekę położnej środowiskowej, wczesną rehabilitację kobiet po porodzie oraz opiekę nad ciążą mnogą. Interwencje te są zgodne z rekomendacjami w zakresie tzw. szkół rodzenia, a także

uzupełniają świadczenia gwarantowane o rozszerzenie opieki położnej wykraczając poza zakres finansowania w ramach NFZ.

Zajęcia w szkole rodzenia odbywać się będą na zasadzie programu typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach), co jest zgodne z rekomendacjami NICE dot. opieki przedporodowej.

W projekcie programu podaje się informację, że porady laktacyjne będą udzielane przez Konsultanta IBCLC (International Breastfeeding Certified Lactation Consultant) lub Doradców Laktacyjnych CDL lub z równoważnym certyfikatem. Jednakże należy zwrócić uwagę, że nie jest to kadra medyczna znajdująca się na liście zawodów zawartym w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej. Kompetencje w zakresie porad laktacyjnych mogą posiadać położne, które uzyskały tytuł doradcy ds. laktacji zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia lub ukończyły kursy realizowane przez Centrum Laktacji i są przygotowane do udzielania wsparcia kobietom w okresie karmienia piersią i do rozwiązywania problemów laktacyjnych. Zatem zasadnym jest aby kwestia ta została uwzględniona przy wyborze personelu realizującego poradnictwo laktacyjne w ramach ocenianego programu.

Zgodnie z opiniami ekspertów niezasadne jest posiadanie przez pacjentkę zaświadczenia od lekarza POZ o braku przeciwwskazań do udziału w szkołach mobilnych, ze względu na fakt, że spotkania edukacyjne prowadzone będą przez wykwalifikowany personel, który posiada właściwe kwalifikacje do oceny stanu ciężarnych i doboru dla nich właściwych ćwiczeń, zajęć.

Program zakłada, że zajęcia w szkole rodzenia mają być prowadzone przez położną i przez specjalistów z zakresu opieki nad kobietą. Brak określenia jacy to mają być specjaliści. Zasadnym wydaje się wskazanie konkretnych specjalistów i określenie proporcji godzinowych dla położnej i poszczególnych profesjonalistów, co pozwoli na stosowanie tych samych zasad podczas realizacji programu przez poszczególnych realizatorów i wpłynie na osiągnięcie celu.

Działania z zakresu mobilnej opieki okołoporodowej zostały zaplanowane w sposób nie budzący zastrzeżeń. Należy jednak zwrócić uwagę, że część projektu "Opieka nad ciężą mnogą" nie dotyczy ciąży, a okresu poporodowego, dlatego sugeruje się zmianę nazwy tego bloku tematycznego lub dodanie interwencji odnoszących się do postępowania w okresie ciąży.

Program obejmuje także poradnictwo specjalistyczne dla rodziców. W miarę zidentyfikowanych potrzeb możliwe będzie zaoferowanie rodzicom wsparcia w postaci poradnictwa psychologicznego, dietetycznego lub fizjoterapeutycznego. Działanie to może przyczynić się do zwiększenia jakości wykonywanych w ramach programu interwencji.

Ad.2

Blok tematyczny programu dot. ochrony zdrowia dziecka w kierunku wsparcia jego rozwoju psychospołecznego obejmuje pogłębioną diagnostykę rozwoju psychomotorycznego dziecka, wsparcie koordynowane i niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dzieci do lat 2.

Zgodnie z opiniami ekspertów oraz rekomendacji Amerykańskiej Akademii Pediatrii, wybór populacji dzieci do 2 r.ż. w aspekcie obserwacji i wsparcia rozwoju psychoruchowego jest uzasadniony.

Obserwacja całej populacji dzieci do 2 r.ż. nie może zastępować świadczeń w ośrodkach specjalistycznych zajmujących się wczesną diagnozą, ale może je uzupełniać. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego wymienione w opracowanym programie metody diagnostyki zaburzeń rozwojowych są użytecznymi narzędziami przeznaczonymi do wczesnej diagnozy zaburzeń rozwojowych.

W ramach pogłębionej diagnostyki rozwoju dziecka planuje się zastosowanie metod: Monachijska Funkcjonalna Diagnostyka Rozwojowa, Skala Brazeltona i metoda Prechtla (GMs). W toku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do metod zaproponowanych w programie, zatem utrudnione jest określenie, czy zaproponowane metody diagnostyczne stanowią skuteczną i bezpieczną interwencję. Jak wynika z opinii eksperta klinicznego ocena rozwoju wg kamieni milowych (powszechnie stosowana metoda w obserwacji rozwoju dzieci urodzonych w terminie) jest wystarczająco czułym narzędziem do zastosowania w ocenianym

programie, nie wymaga wysokiego nakładu kosztów, może być stosowana przez lekarzy, położne środowiskowe, fizjoterapeutów, można też zapoznać rodziców z kolejnym etapem rozwoju ich dziecka, co korzystnie wpływa na współpracę z nimi i współodpowiedzialność za obserwację rozwoju.

W ramach wsparcia koordynowanego w obszarze każdego bloku programu zostanie stworzona komórka, która będzie realizowała koordynację wsparcia. Dzięki temu uczestnicy będą mieli jeden punkt, w którym uzyskają wszelkie informacje o możliwym wsparciu, punkt ten będzie również tworzył harmonogramy wsparcia na podstawie wyników pogłębionej diagnostyki rozwoju (psychomotorycznego) dziecka. Dodatkowo będzie tam można uzyskać informację, z jakiego wsparcia można skorzystać w ramach świadczeń finansowanych w ramach NFZ. Wydaje się to być bardzo korzystnym rozwiązaniem, ponieważ stwarza konieczność współpracy ze specjalistycznymi ośrodkami zajmującymi się wczesną diagnozą i rehabilitacją niemowląt w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ, jak również z ośrodkami wczesnej interwencji. Zasadnym wydaje aby w programie określić przejrzyste zasady współpracy z placówkami medycznymi realizującymi świadczenia gwarantowane oraz poradniami psychologiczno-pedagogicznymi realizującymi wczesne wspomaganie rozwoju.

Kolejną interwencją programu jest terapia integracji sensorycznej. W projekcie programu skupiono się na opisie integracji sensorycznej, bez sprecyzowania u jakiej populacji z jakimi zaburzeniami będzie prowadzona. Należy zatem uzupełnić opis interwencji o populację, u której będzie ona stosowana. Należy wskazać, że w literaturze nie odnaleziono danych co do częstości występowania zaburzeń przetwarzania sensorycznego w populacji dzieci do 2 r.ż., natomiast szeroko opisywane są objawy u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym. Należy podkreślić, że brak jest wysokiej jakości dowodów naukowych, które pozwalają jednoznacznie stwierdzić zasadność stosowania terapii integracji sensorycznej oraz jednoznacznie potwierdzają jej skuteczność, zatem sugeruje się rozważenie zasadności stosowania tej terapii w ramach programu.

W tym etapie zakłada się także objęcie dzieci i rodziców opieką psychologiczną, która będzie polegać na poradnictwie psychologa lub pedagoga. Rodzice będą mogli zgłaszać się z problemami np. dot. nauki samodzielnego jedzenia, korzystania z toalety, gdy dziecko ma napady złości, gdy się czegoś boi. Wydaje się to stanowić wartość dodaną programu.

Projekt zakłada także mobilny instruktaz rehabilitacji w warunkach domowych, polegający na poprawie aktualnego stanu funkcjonowania dziecka oraz zapobieganiu jego pogorszeniu się. Realizacja tych zadań będzie odbywać się w trakcie czynności pielęgnacyjnych, samoobsługowych jak i w formie zabawy. Rodzice będą instruowani jak mogą i powinni wspomagać rozwój swojego dziecka w warunkach domowych. Prowadzenie instruktazu rehabilitacji w warunkach domowych, z dojazdem instruktora do domu dziecka będzie miało również wiele korzyści dla samej rodziny. Zgodnie z opiniami ekspertów taka forma wsparcia w warunkach domowych dla rodzin dzieci zagrożonych niepełnosprawnością jest niezwykle cenna, w zasadzie nie realizowana w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ. Jednakże w projekcie brakuje dokładnego opisu na jakich zasadach i przez kogo byłoby to zadanie realizowane. Nie ma opisanych narzędzi oceny dzieci, na podstawie których będą kwalifikowane do usprawniania, brak jest także wyszczególnionych specjalistów realizujących wczesne usprawnianie w konkretnym zakresie. Koniecznym jest zatem doprecyzowanie tej części projektu.

Ad.3

W Programie zostanie zastosowana skoniugowana szczepionka 13-walentna w schemacie 2+1. Szczepieniami zostaną objęte wszystkie dzieci do 2 r.ż. niespełniające kryteriów finansowania ze środków Ministra Zdrowia (Program Szczepień Ochronnych).

Szczepienie objmie dzieci od 6 tyg. życia do 2 r.ż., które nie należą do grupy ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową. Jest to postępowanie zgodne z rekomendacjami. Dawkowanie szczepionki jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W przypadku, kiedy szczepienia przeciwko pneumokokom zostaną objęte katalogiem szczepień refundowanych ze środków NFZ, przygotowano wariant alternatywny. W takim wariacie szczepieniem w ramach niniejszego programu zostaną objęte dzieci urodzone do dwóch lat wstecz od

wejścia w życie planowanego rozporządzenia. Szczepieniami zostaną objęte dzieci urodzone w przedziale 31 grudnia 2014 r. – 31 grudnia 2016 r.

Ad.4

Profilaktyka zakażeń RS z użyciem paliwizumabu skierowana będzie do dzieci z hemodynamicznie istotnymi wadami serca, przedwcześnie urodzone. Interwencja ta jest zgodna z rekomendacjami.

Ze względu na wysoki koszt terapii, konieczne jest uzyskanie przez realizatora programu możliwie najniższej ceny jednostkowej leku, którą będzie on w stanie pokryć w celu realizacji działania, bądź zawęzić populację dzieci, w stosunku, do których leczenie będzie efektywne kosztowo. W przypadku nie osiągnięcia w negocjacjach ceny adekwatnej do rekomendacji i opinii AOTMiT tj. 11 000 zł, program w tym zakresie nie będzie realizowany.

W projekcie nie oszacowano jaka liczba dzieci kwalifikowałaby się do profilaktyki paliwizumabem, co należy uzupełnić.

Ad. 5

Szkolenia dla personelu medycznego będą prowadzone głównie w zakresie umiejętności interpersonalnych, indywidualnej opieki nad wcześniakiem i noworodkiem, metod kompleksowej diagnostyki noworodków i niemowląt, metod prowadzenia badań dotyczących wykrywania wad rozwojowych. Celem szkoleń dla personelu medycznego (pielęgniarek, położnych i lekarzy) będzie podniesienie jakości usług świadczonych w środowisku lokalnym. W projekcie nie opisano szczegółowo harmonogramu szkoleń ani kadry, jaka miałaby te szkolenia prowadzić. Projekt wymaga uzupełnienia w tym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymaga ona doprecyzowania.

Monitorowanie programu zostało zaplanowane w sposób poprawny. Z racji tego, że program jest 5 letni, zasadnym byłoby aby proces zbierania i analizy danych był podzielony na etapy określone w czasie, np. dane zbierane co pół roku, co rok. Każdy z okresów powinien być zakończony raportem okresowym.

W zakresie ewaluacji (ocena efektywności) programu należy określić wskaźniki, które pozwolą na ocenę wpływu podjętych działań na zdrowie populacji. W tym celu warto wykorzystać np.: wskaźniki liczby urodzeń, liczby porodów fizjologicznych, porodów poprzez cięcie cesarskie, umieralności w okresie okołoporodowym, liczby urodzeń o niskiej masie ciała, długości karmienia piersią, oceny w zakresie stanu zdrowia i wykrytych zaburzeń rozwojowych u dzieci, odsetka skutecznie zaszczepionych dzieci w 1 i 2 r.ż., danych na temat zaburzeń karmienia i odżywiania dzieci. Analiza efektywności programu odnosić się będzie do osiągniętych efektów w porównaniu z założonymi miernikami efektywności i przeprowadzona zostanie na zakończenie jego realizacji. Należy mieć na uwadze, że efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed wdrożenia programu.

Warto także zaplanować działania mające na celu utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W tym zakresie wzrost liczby położnych i pielęgniarek posiadających wysokie kwalifikacje z zakresu opieki okołoporodowej, a także profesjonalne przygotowanie kadry medycznej, może przyczynić się do trwałości efektów programu. Wiedza zdobyta podczas szkoleń w ramach programu może zostać wykorzystana w ewentualnych kolejnych edycjach programu lub po zakończeniu programu w ramach standardowej opieki nad pacjentami.

Warunki realizacji

Program będzie realizowany w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020 przez podmioty wybrane w drodze konkursowej. W realizację projektu musi być zaangażowany co najmniej jeden podmiot leczniczy, który będzie pełnił rolę lidera bądź partnera. Wskazano również kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu. Dzieci będą szczepione po wyrażeniu zgody przez rodziców/opiekunów prawnych.

Przedstawiono wszystkie etapy programu. Rekrutacja osób do udziału w programie prowadzona będzie w oparciu o działania informacyjno-promocyjne np. radio, tv, regionalna prasa, Internet, plakaty, ulotki, itp. Opisano także sposób zakończenia udziału w programie.

Podejściem prawidłowym jest kierowanie interwencji programu do osób zagrożonych ubóstwem i wykluczeniem społecznym. W celu zapewnienia świadczenia usług, jak najbliżej miejsca zamieszkania uczestników projektu, działania będą prowadzone w każdym powiecie. Zajęcia odbywać się będą w godzinach odpowiednich dla uczestników, np. w godzinach popołudniowych, co ułatwi kobietom ciążarnym, również pracującym, dotarcie do szkoły rodzenia.

Budżet programu został zaplanowany na 69 835 294 zł. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych interwencji/świadczeń jakie mają być wykonywane w ramach programu, jednak nie przedstawiono ile poszczególnych świadczeń zostanie zrealizowane. W omawianym programie przedstawienie zryczałtowanego kosztu na jedną osobę jest niewłaściwe ponieważ programem mają być objęte 4 subpopulacje, w związku z czym zryczałtowany koszt w każdej z tych subpopulacji w zależności od zastosowanej interwencji będzie inny.

W ramach oceny zweryfikowano koszty badań prenatalnych, które nie budzą zastrzeżeń.

W zakresie kosztów usług specjalisty, niwelowania niepełnosprawności u dzieci, kosztów transportu niemożliwa jest dokładna weryfikacja ze względu na niepełność informacji dot. szczegółów planowanych interwencji (m.in. kosztów składowych rehabilitacji, zakresu pogłębionej diagnostyki) oraz ich różnorodność.

Należy także zwrócić uwagę, że szacowany koszt podania paliwizumabu wyliczono dla dziecka ważącego 3,3 kg. Dla dzieci ważących więcej, koszt ten wzrośnie. Nie podano ile dzieci zamierza się objąć tym działaniem, dlatego niemożliwe jest oszacowanie kosztu całkowitego tej interwencji w ramach programu. W projekcie zastrzega się, że w przypadku nieosiągnięcia ceny 11 000 zł dla kosztu terapii, program w tym zakresie nie będzie realizowany. Ze względu na wysoki koszt terapii, konieczne jest uzyskanie przez realizatora programu możliwie najniższej ceny jednostkowej leku, którą będzie on w stanie pokryć w celu realizacji działania, bądź zawęzić populację dzieci, w stosunku, do których leczenie będzie efektywne kosztowo.

Koszt zakupu 1 dawki szczepionki 13-walnej p/pneumokokom oszacowano na 220 zł i koszt podania 30 zł. Koszt ten nie budzi zastrzeżeń.

Przedstawiony budżet nie obejmuje podziału kosztów wykorzystania środków w poszczególnych latach funkcjonowania programu. W przedstawionym budżecie nie ujęto kosztów organizacyjnych, kosztów monitorowania ani ewaluacji, która powinna być prowadzona po zakończeniu programu.

Przedstawiony budżet wymaga dopracowania, uszczegółowienia, rozbicia na poszczególne interwencje, ilość tych interwencji i wynikające z nich koszty.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Przedmiotowy program jest bardzo złożony i porusza wiele problemów zdrowotnych. Obejmuje: poprawę jakości opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu (badania prenatalne dla kobiet nieobjętych finansowaniem przez NFZ, rozszerzenie opieki położnej, szkoły rodzenia, poradnie laktacyjne), problem urodzeń dzieci z wadami wrodzonymi, dzieci urodzonych przedwcześnie, zaburzenia rozwojowe dzieci i ich rehabilitację, zaburzenia karmienia, odmowy jedzenia, zakażenia pneumokokami wywołującymi inwazyjną chorobę pneumokokową, zakażenie wirusem RS (syncytium nabłonka oddechowego) u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca i urodzonymi przedwcześnie.

Alternatywne świadczenia

Program dotyczy złożonej i kompleksowej opieki nad matką i dzieckiem. Częściowo, niektóre z proponowanych świadczeń mogą znajdować się w koszcie świadczeń gwarantowanych (m.in.

konsultacje specjalistów, badania prenatalne), jednak dla zaproponowanego kształtu programu w systemie brak jest alternatywnych świadczeń.

Ocena technologii medycznej

Dot. przesiewowych badań prenatalnych:

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Amerykańskie Kolegium Położników i Ginekologów, Society for Maternal –Fetal Medicine, International Society for Prenatal Diagnosis, International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, Prenatal Diagnosis Committee of the Canadian College of Medical Geneticists) przesiewowe badania prenatalne są rekomendowane wszystkim ciężarnym bez względu na wiek. Wywiad, przezierność karku płodu oraz czynność serca płodu w połączeniu z markerami biochemicznymi (PAPP-A, wolna podjednostka β -hCG) stanowią składniki tzw. testu złożonego.

Badania biochemiczne (test podwójny) powinny być wykonywane wraz z oceną przezierności karku (NT), a rezygnacja z ich wykonania może być rozważana wyłącznie w przypadku ciąży wielopłodowych.

W związku z wprowadzeniem do praktyki klinicznej nowego narzędzia – wolnego DNA płodu w krwi matki (cffDNA) do przesiewowej oceny w kierunku aberracji chromosomowych, w wybranych sytuacjach klinicznych zaleca się zaproponowanie ciężarnej tej metody diagnostycznej. Ocena wolnokomórkowego DNA płodu we krwi matki (cffDNA) może być oferowana ciężarnym z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia trisomii 21, 18, 13. Badanie genetyczne wykonane na wolnym, płodowym DNA nie zastępuje badań przesiewowych I trymestru, które powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Zgodnie z rekomendacjami ACOG – wybór testu przesiewowego jest zależny od wielu czynników, włączając w to chęć uzyskania informacji przed porodem, wcześniejszą historię położniczą, historię w rodzinie, liczby płodów. Każdy test posiada zalety i wady, które powinny być omówione z pacjentką, i odpowiedni test powinien być zaproponowany w oparciu o obawy, potrzeby i wartości pacjentki.

Podczas rozmowy z pacjentką na temat testów przesiewowych, powinno się przedyskutować także korzyści i ryzyko związane z badaniami diagnostycznymi (amniopunkcja, biopsja kosmówki).

Kobietom, które mają negatywny wynik testu przesiewowego, nie powinno się oferować dodatkowych testów przesiewowych, ponieważ wzrasta ryzyko otrzymania wyniku fałszywie dodatniego.

Kobietom z pozytywnym wynikiem testu przesiewowego, powinno się zaoferować dalsze konsultacje i badania.

Dot. terapii integracji sensorycznej:

Zgodnie z rekomendacjami American Academy of Pediatrics, jeśli występują objawy sensoryczne, , powinny być brane pod uwagę także inne zaburzenia ze spektrum autyzmu, ADHD, zaburzenia lękowe. Pomoc rodzinie dziecka z zaburzeniami integracji sensorycznej powinna być konkretna i tworzyć wyraźne cele leczenia, mające na początku terapii być skoncentrowane na poprawie zdolności osoby do prowadzenia i uczestniczenia w codziennych czynnościach.

W literaturze opisywane są 3 narzędzia badawcze zalecane do oceny zaburzeń przetwarzania sensorycznego w niemowlęctwie: Sensory Rating Scale, Infant/Todler Sensory Profile, The Test of Sensory Functioning Infants (TSFI). Dwa pierwsze oparte są na kwestionariuszach wypełnianych przez rodziców/opiekunów. Ostatni (TSFI) jest oparty na ocenie reakcji niemowląt w wieku 4-18 m-cy, oceniających funkcjonowanie 5 podstawowych układów zmysłów. Problem zaburzeń przetwarzania sensorycznego w populacji dzieci do 2 r.ż. powinien być dopracowany w zakresie narzędzi do diagnozy jak i terapii, gdyż nie ma opracowanego łatwego narzędzia przesiewowego. Objawy zaburzeń przetwarzania sensorycznego w okresie noworodkowo-niemowlęcym i dzieci do 2 r.ż. ujawniają się poprzez opóźnienie osiągnięcia tzw. kamieni milowych z poszczególnych sfer. Skierowanie takiego dziecka (tj. z opóźnieniem osiągnięcia kamieni milowych) do ośrodka

specjalistycznego powinno skutkować doprecyzowaniem objawów i skierowaniem na terapię. Niektóre metody neurofizjologiczne (np. NDT-Bobath) stosowane w okresie niemowlęcym i dzieci do 2 r.ż. w terapii osiągają normalizację zaburzeń o podłożu integracji sensorycznej. Celem terapii jest przygotowanie dziecka do uczestniczenia w normalnym życiu rodzinnym i społecznym. Usprawnianie wg metody NDT – Bobath jest szczególnie przydatne w leczeniu niemowląt i dzieci. Prawdłowo wykonywane zabiegi pielęgnacyjne, karmienie, noszenie dziecka są odpowiednimi momentami do utrwalania ruchów ćwiczonych przez fizjoterapeutę. W metodzie NDT - Bobath strategia postępowania usprawniającego oparta jest na wnikliwej analizie problemu klinicznego, precyzyjnej ocenie zarówno rozwoju psychomotorycznego jak i potencjału rehabilitacyjnego.

Dot. zaburzeń w karmieniu dzieci:

Zgodnie z American Society for Parenteral and Enteral Nutrition interdyscyplinarny zespół specjalistów powinien być podstawowym standardem opieki nad dziećmi z zaburzeniami odżywiania. Do interdyscyplinarnego zespołu zalicza się między innymi gastroenterologa dziecięcego, psychologa, dietetyka, pielęgniarkę, logopedę, terapeutę zajęciowego. Każdy z członków tego zespołu pełni inną, istotną rolę w diagnostyce i terapii zaburzeń karmienia. Zaleca się aby pediatrzy poszukiwali objawów alarmujących, przemawiających za organicznym podłożem choroby oraz rozpoznawali behawioralne i środowiskowe czynniki, które pomogą im zaklasyfikować dany rodzaj zaburzeń związanych z karmieniem i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Dot. opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia):

NICE (2008 r.) wskazuje, że wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia i zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach).

Zgodnie ze standardami Instytutu Matki i Dziecka, treści programowe szkół rodzenia powinny obejmować edukację w zakresie: przebieg ciąży, przygotowanie do porodu (w tym przebieg porodu fizjologicznego), przebieg porodu zabiegowego, metody zmniejszania bólu porodowego, pielęgnowanie noworodka, masaże noworodka, problemy zdrowotne w okresie noworodkowym, przebieg połogu i problemy w okresie połogu, karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem, antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie, problemy psychologiczne występujące w ciąży i połogu, gimnastyka w ciąży, połogu i fizyczne przygotowanie do porodu.

Zgodnie z rekomendacjami, poradnictwo laktacyjne okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. W celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią.

Prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup ryzyka z wysokim poziomem lęku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich.

Kobiety przed upływem 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in. o „baby blues” (nie będący chorobą krótkotrwały spadek samopoczucia, specyficzny stan emocjonalny, w jakim znajduje się młoda matka) i depresji poporodowej. Powinno się z nimi przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego.

Dot. szczepień p/pneumokokom:

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze

względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (>2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Dot. profilaktyki paliwizumabem:

Większość wytycznych (m.in. Polskie Towarzystwo Neonatologiczne 2015, Inland Empire Health Plan 2014, American Academy of Pediatrics 2014, Public Health England 2011, Public Health Agency of Canada 2014, Association of Scientific Medical Societies 2012, Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia 2007 oraz wytyczne zespołu polskich (2005) i europejskich ekspertów (2005)), jednoznacznie rekomenduje stosowanie profilaktyki zakażeń RS u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia z istotnymi hemodynamicznymi wadami serca, przy czym wytyczne angielskie ograniczają wskazanie do niemowląt urodzonych przedwcześnie. Natomiast rekomendacje Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010 i Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2006 wskazują, że profilaktyka z zastosowaniem preparatu Synagis może być brana pod uwagę u wybranych niemowląt z grupy wysokiego ryzyka. Publikacja AAP 2014 oraz wytyczne kanadyjskie i polskie wyraźnie nie zalecają stosowania tej technologii u pacjentów z nieistotnymi hemodynamicznymi CHD.

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.441.118.2016 „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku „Opolskie dla Rodziny”” realizowany przez: województwo opolskie, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012, „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” marzec 2014 r., „Programy z zakresu opieki nad dziećmi przedwcześnie urodzonymi ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki zakażeń RSV – wspólne podstawy oceny” marzec 2013 r., „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” grudnia 2013 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 219/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku „Opolskie dla Rodziny””