



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 239/2017 z dnia 8 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wczesna
wielospecjalistyczna interwencja dla rodzin z dzieckiem
niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością, w tym
kobiet w ciąży spodziewających się dziecka niepełnosprawnego lub
zagrożonego niepełnosprawnością” realizowany przez
województwo małopolskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesna wielospecjalistyczna interwencja dla rodzin z dzieckiem niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością, w tym kobiet w ciąży spodziewających się dziecka niepełnosprawnego lub zagrożonego niepełnosprawnością” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej został przygotowany w sposób zgodny z wytycznymi i rekomendacjami oraz zakłada kompleksowe postępowanie z rodziną z dzieckiem niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością. Częściowo program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, głównie w zakresie badań prenatalnych. Niemniej jednak należy mieć na uwadze, że projekt wymaga korekty kilku elementów, które omówiono poniżej.

Cele programowe można uznać za poprawne, mierniki efektywności należy uzupełnić o wskaźniki, które bezpośrednio odpowiadać będą głównemu założeniu programu.

Populacja docelowa w zakresie modułu I została określona poprawnie. W zakresie modułu II wątpliwości budzi zaproponowany podział wiekowy dzieci, gdyż wynika z niego, że dzieci 3 letnie mogą być włączane do obydwu grup terapeutycznych. Należy również zwrócić uwagę na nieścisłości dot. oszacowań liczby uczestników poszczególnych modułów wskazane w dalszej opinii.

Interwencje z zakresu badań prenatalnych pozostają zgodne z wytycznymi i uzupełniają świadczenia gwarantowane, gdyż obejmują populację kobiet, do których nie jest skierowany program krajowy.

W zakresie działań terapeutycznych u dzieci, warto wskazać, że w większości są one finansowane ze środków publicznych, niemniej jednak stanowią integralną część omawianego projektu, co zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Rozwoju Regionalnego jest założeniem poprawnym. Należy jednak mieć na uwadze, aby realizowane postępowanie odzwierciedlało standardy terapeutyczne opisywane w wytycznych.

Monitorowanie programu nie budzi zastrzeżeń. Ewaluację warto uzupełnić o wskaźniki, które pozwolą na całościowe i dokładne jej przeprowadzenie.



Budżet wymaga uzupełnienia o koszty poszczególnych składowych, które wymieniono szczegółowo w dalszej części dokumentu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu opieki okołoporodowej. Budżet programu oszacowano na 43 816 742,48 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2021.

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 wpisuje się w następujące priorytety: „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”, „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia” oraz „rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Problem zdrowotny opisano w sposób prawidłowy.

W opisie problemu zdrowotnego zwrócono m.in. uwagę na występujące trudności przy wykonywaniu diagnozy neurorozwojowej u dzieci. Ponadto wymieniono także najpopularniejsze skale i systemy oceny rozwoju stosowane u niemowląt (skala Denver, TIMP, skala Alberta, metoda Vojty, Monachijska Funkcjonalna Skala Rozwojowa, Skala Brazeltona) oraz u dzieci i młodzieży (test WeeFIM).

W projekcie wskazano, że w Polsce rodzi się około 1,2%-1,5% dzieci między 22. a 32. tygodniem trwania ciąży (1,43% dzieci w 2016 r.). Z roku na rok w Polsce obserwuje się obniżanie liczby zgonów niemowląt. W 2013 r. współczynnik zgonów niemowląt wynosił 4,56‰, w 2014 r. 4,22‰, w 2015 r. 4,00‰, a w 2016 r. 3,98‰ (w województwie małopolskim współczynniki te wynosiły odpowiednio: 3,82‰ w 2013 r., 3,17‰ w 2014 r., 2,76‰ w 2015 r. i 3,36‰ w 2016 r.).

Ponadto, zgodnie z Polskim Rejestrem Wad Rozwojowych w latach 2005-2006 częstość występowania wszystkich dużych wad wrodzonych w Polsce (13 województw objętych rejestrem brak danych dla woj. małopolskiego, świętokrzyskiego i podlaskiego) wynosiła 182,0 na 10 000 urodzeń, co oznacza, że w Polsce rocznie rodzi się około 7 tysięcy dzieci z co najmniej jedną poważną wadą rozwojową. Podobną jak w Polsce częstość występowania wad rozwojowych odnotowuje się w Belgii (163,6-188,5/10 000 urodzeń) i Wielkiej Brytanii (173,0-187,3/10 000 urodzeń).

Zgodnie z informacjami z map potrzeb zdrowotnych w Polsce częstość występowania rozpoznań z grupy „wszystkie wady wrodzone” jest wyższa niż wśród krajów zrzeszonych w sieci europejskich rejestrów - EUROCAT (w tym Polski), nawet biorąc pod uwagę sumę z ciąż zakończonych urodzeniem oraz terminowanych.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie dostępu do wysokiej jakości wielospecjalistycznej opieki zdrowotnej dla rodzin z dzieckiem z zaburzonym rozwojem, a także zmniejszenie nierówności w dostępie do usług zdrowotnych dla kobiet w ciąży poprzez zwiększenie dostępu do badań prenatalnych na terenie województwa małopolskiego w latach 2018-2021”. Cel główny jest możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, a jego realizację można monitorować i mierzyć. Główne założenie programu można uznać za poprawne. Dodatkowo określono 9 celów szczegółowych, które są uzupełnieniem celu głównego. Ponadto – nawiązując do zasady SMART opisującej sposób konstrukcji celów – cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Mierniki

efektywności zostały określone poprawnie, jednak dotyczą one głównie zgłaszalności do programu. Wskazać należy, że zadaniem mierników jest określenie w jakim stopniu osiągnięto postawione cele programowe. Zatem konieczne jest uzupełnienie tego elementu o wskaźniki odnoszące się do otrzymanej zmiany w zakresie dostępności do świadczeń, czy też zmniejszeniu nierówności w dostępie do świadczeń. Ponadto, w przypadku oceny zmiany stopnia świadomości i wiedzy rodziców/opiekunów dzieci niepełnosprawnych zaleca się np. przygotowanie ankiety dot. wiedzy na temat pielęgnacji, leczenia i działań terapeutyczno-rehabilitacyjnych oraz przeprowadzenie jej wśród uczestników programu dwukrotnie – przed i po realizacji działań edukacyjnych. Możliwe jest także uwzględnienie dodatkowych mierników efektywności np. liczby kobiet, które otrzymały nieprawidłowe wyniki zaproponowanych badań biochemicznych/badania USG; liczby i rodzaju wykrytych wad wrodzonych w badaniach obrazowych; liczby kobiet skierowanych na diagnostykę pogłębioną – badania inwazyjne; liczbę dzieci, które zostały objęte rehabilitacją z powodu określonych zaburzeń rozwojowych.

Populacja docelowa

Działania przedstawione w module I (badania prenatalne) ocenianego projektu programu kierowane będą do kobiet ciężarnych poniżej 35 r.ż., zamieszkujących województwo małopolskie, których wiek ciążowy nie przekracza 14 tygodnia ciąży. W programie nie będą mogły wziąć udziału kobiety, spełniające kryteria kwalifikacji do programu badań prenatalnych, finansowanego z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

W treści projektu programu oszacowano liczbę ww. populacji docelowej na 6 000 osób. Zgodnie z danymi GUS, na terenie województwa małopolskiego w 2016 r. mieszkało 827 557 kobiet w wieku reprodukcyjnym, w tym 463 318 kobiet w wieku 15-34 lat. W latach 2013-2015 w województwie małopolskim kobiety w wieku poniżej 35 roku życia odpowiadały za ok. 88% wszystkich urodzeń (ok. 30 472 urodzeń/rok). Najwięcej dzieci rodziły kobiety w grupie wiekowej 25-29 lat, a następnie w grupie wiekowej 30-34.

W projekcie podano informację, że liczba kobiet (tj. 6 000) mogąca wziąć udział w programie będzie stanowić 5% całej populacji kwalifikującej się do udziału w programie.

Działania przedstawione w module II (wczesna interwencja) ocenianego projektu programu kierowane będą do dzieci zagrożonych niepełnosprawnością i niepełnosprawnych (zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego) oraz ich rodzin. W programie będą mogły uczestniczyć:

- noworodki urodzone przedwcześnie,
- dzieci z wadami wrodzonymi,
- dzieci w wieku 0-7 lat nieobjęte żadnym programem wsparcia, a wymagające takiego,
- dzieci w wieku 0-7 lat z nowo rozpoznany problemem zaburzenia rozwoju w trakcie realizacji programu.

Kryterium udziału w programie dot. niekorzystania w tym samym czasie z terapii wspomagającej rozwój w innych ośrodkach wczesnej interwencji, ma na celu przeciwdziałanie przetrenowaniu dziecka oraz zaburzeniu prawidłowego oddziaływania terapii. W związku z tym, że programem będą mogły być objęte dzieci na różnych etapach rozwoju, dokonano podziału odbiorców na dwie grupy wiekowe:

- do grupy wiekowej 0-3 lata będą mogły należeć dzieci niepełnosprawne lub zagrożone niepełnosprawnością, w tym: urodzone przedwcześnie, dzieci z obciążonym wywiadem okołoporodowym, dzieci z zaburzeniem rozwoju ruchowego, dzieci z zaburzeniem w zakresie narządu wzroku, dzieci z zaburzonym rozwojem narządu słuchu i mowy, dzieci z zaburzonym rozwojem funkcji poznawczych, dzieci z zaburzeniem pobierania pokarmu, dzieci z zaburzeniami sprzężonymi ruchowo-zmysłowo-intelektualnymi,
- Do grupy wiekowej 3-7 lat będą mogły należeć dzieci niepełnosprawne lub zagrożone niepełnosprawnością ruchową, intelektualną, sensoryczną, sprzężoną, a także z zaburzonym funkcjonowaniem percepcji wzrokowej, słuchowej i zaburzeniami integracji sensorycznej.

Należy zaznaczyć, że niejasne są zatem kryteria uczestnictwa w programie dla dzieci w wieku 3 lat (należą do dwóch grup wiekowych wyodrębnionych w projekcie). Konieczne jest doprecyzowanie tej kwestii.

Zgodnie z danymi GUS w 2016 r. na terenie województwa małopolskiego mieszkało 291 226 dzieci w wieku 0-7 lat, w tym 140 664 w wieku 0-3 lat. W 2016 r. urodziło się 2 772 dzieci przedwcześnie, z czego 202 to dzieci urodzone przed 28 tygodniem ciąży. Ryzyko populacyjne urodzenia dziecka z wadą wrodzoną wynosi 2-4%, zatem w skali województwa małopolskiego będzie to około 688-1 376 dzieci rocznie, które mogłyby być objęte opieką specjalistyczną w ramach programu. W projekcie natomiast szacuje się, że w okresie realizacji programu pomocą zostanie objętych 1 800 dzieci i ich rodzin. W projekcie nie wskazano uzasadnienia dla tak przyjętej liczby uczestników, jednak biorąc pod uwagę ww. obliczenia liczba uczestników może stanowić ok. 32-65% populacji docelowej.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji podzielonych na dwa moduły obejmujące badania prenatalne (moduł I) i wczesne interwencje terapeutyczne (moduł II).

Wśród interwencji realizowanych w ramach modułu I wymieniono:

- wizytę konsultacyjną (kwalifikacja do badania),
- badanie ultrasonograficzne wykonywane pomiędzy 11+0 a 13+6 tygodniem ciąży,
- badanie biochemiczne I trymestru ciąży (test PAPP-A),
- komputerową ocenę ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowych płodu na podstawie danych uzyskanych podczas badań przesiewowych I trymestru ciąży,
- badanie biochemiczne II trymestru ciąży (test potrójny – oznaczenie w osoczu całkowitego HCG, alfafetoproteiny oraz wolnego estriolu),
- badanie ultrasonograficzne wykonywane pomiędzy 18 a 24 tygodniem ciąży, wizytę konsultacyjną (zalecenia dalszego postępowania).

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, wszystkim kobietom ciężarnym, bez względu na wiek, powinno się proponować przesiewowe badania prenatalne w kierunku najczęściej spotykanych wad rozwojowych i aberracji chromosomowych.

Wywiad, przezierność karku płodu (NT) oraz czynność serca płodu (FHR) w połączeniu z markerami biochemicznymi (PAPP-A, wolna podjednostka β -hCG) stanowią składniki tzw. testu złożonego. Badania przesiewowe: ultrasonografia między 11+0 a 13+6 tygodniem ciąży, ultrasonografia między 18 a 24 tygodniem ciąży oraz badania biochemiczne I i II trymestru ciąży umożliwiają, poza oceną ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowych, także rozpoznanie wielu wad wrodzonych u płodu, ocenę kosmówkowości w ciąży wielopłodowej, a także ocenę ryzyka wystąpienia niektórych powikłań charakterystycznych dla II i III trymestru ciąży. Badania ultrasonograficzne między 11+0 a 13+6 tygodniem ciąży (CRL 45-84 mm) mają być prowadzone zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) oraz zasadami Fetal Medicine Foundation (FMF).

Wykonanie zaplanowanych badań biochemicznych w I i II trymestrze ciąży jest zgodne z etapami diagnostyki prenatalnej, zamieszczonymi w rekomendacjach PTG. Badanie biochemiczne II trymestru ciąży powinno być zaproponowane ciężarnym, które nie wykonywały wcześniejszych badań przesiewowych lub jako uzupełnienie badania I trymestru w uzasadnionych przypadkach.

Zgodnie z rekomendacjami American College of Obstetricians, Gynecologists – ACOG, informacje na temat wykrywania (czułość) i wyników fałszywie pozytywnych, zalet, wad, ograniczeń poszczególnych testów przesiewowych, powinny zostać przekazane pacjentce. Podczas rozmowy z pacjentką na temat testów przesiewowych, powinno się przedyskutować także korzyści i ryzyko związane

z badaniami diagnostycznymi (amniopunkcja, biopsja kosmówki). Element ten należy uwzględnić w trakcie realizacji programu.

W ramach modułu II realizowany będzie system działań profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczo-rehabilitacyjnych i terapeutycznych. Jako pierwsze działanie modułu zaplanowano obowiązkowe spotkanie dziecka i opiekunów z zespołem terapeutycznym. Skład personalny zespołu będzie zależał od jednostki chorobowej dziecka, jego wieku oraz potrzeb terapeutycznych. Natomiast pełny skład Zespołu Wczesnej Interwencji w ocenianym projekcie programu stanowić będzie: lekarz specjalista w dziedzinie rehabilitacji medycznej, fizjoterapeuta, psycholog lub psycholog kliniczny, psychoterapeuta, neurologopeda, pedagog, pedagog specjalny, terapeuta zajęciowy, terapeuta widzenia, terapeuta mowy, lekarze: neurolog, psychiatra, specjalista pediatrii oraz specjalista diagnozujący zaburzenia percepcji słuchowej.

Na podstawie posiadanych przez rodziców wyników badań, dokumentacji medycznej (karta leczenia szpitalnego, wyniki badań specjalistycznych EEG, TK, badanie psychologiczne, inne), wywiadu, badania przedmiotowego, zespół ustali zakres pomocy terapeutycznej/program terapeutyczny (ilość, rodzaj terapii, częstotliwość, miejsce). Terapia dziecka prowadzona będzie przez jednego terapeutę, a jedynie jeżeli wystąpi uzasadnienie medyczne, w terapii równocześnie będzie mogło uczestniczyć dwóch terapeutów (np. fizjoterapeuta/pedagog). Należy jednak zauważyć, że z części budżetowej projektu programu wynika, że zarówno rodzinom z dziećmi w wieku 0-3 lat, jak i rodzinom z dziećmi w wieku 3-7 lat przysługiwać będzie: wizyta lekarska, fizjoterapia, logopeda, psycholog dla dziecka, psycholog dla rodziców oraz pedagog. Ponadto istnieją różnice w częstości udzielanych świadczeń (wizyta lekarska, logopeda, psycholog, pedagog) między tymi dwoma populacjami. W przypadku dzieci w wieku 0-3 lata zaplanowano w ciągu miesiąca jedną wizytę lekarską, raz w tygodniu wizytę u logopedy oraz cztery spotkania z pedagogiem na kwartał. Natomiast w przypadku dzieci w wieku 3-7 lat przewidziano w ciągu roku dwie wizyty lekarskie, raz w miesiącu wizytę u logopedy oraz dwa spotkania z pedagogiem w tygodniu. Ponadto, rodzicom dzieci w wieku 0-3 lat zaplanowano raz na miesiąc wizytę z psychologiem, a rodzicom dzieci w wieku 0-7 lat tylko raz w roku. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia, ponieważ nie sprecyzowano, z czego wynikają powyższe założenia.

Należy również zauważyć, że rodziny z dziećmi w wieku 3 lat zostały uwzględnione w obydwu grupach wiekowych, w związku z tym częstotliwość przysługujących im świadczeń w ramach programu nie jest precyzyjnie określona.

Świadczenia zaplanowane w ramach wczesnej interwencji będą prowadzone w miejscu zamieszkania lub miejscu przebywania dziecka i rodziny. Dzieci objęte programem będą mogły brać udział w terapii: neurorozwojowej, logopedycznej, karmienia, pedagogicznej, zajęciowej, widzenia, zaburzeń percepcji wzrokowej, zaburzeń percepcji słuchowej, kinezyterapii, fizykoterapii oraz psychoterapii. Ponadto w ramach programu przewidziane są gry, zabawy i zajęcia grupowe dla dzieci oraz warsztaty, szkolenia, edukacja i spotkania z psychologiem dla rodziców. W treści projektu programu opisane zostały następujące interwencje: terapia neurorozwojowa, kinezyterapia, terapia karmienia, terapia zajęciowa, terapia funkcjonalna, terapia widzenia, terapia zaburzeń percepcji wzrokowej oraz fizykoterapia. W projekcie opisano sposób realizacji ww. świadczeń, w tym czasu ich trwania oraz wykorzystywanych metod terapeutycznych. Wymienione techniki są standardowo stosowane w ramach rehabilitacji dzieci i pozostają zgodne z odnalezionymi wytycznymi. Warto jednak zwrócić uwagę na wskazywane w wytycznych znaczenie lekarzy specjalistów w poszczególnych terapiach, jak np. gastroenterologa w przypadku terapii karmienia. Należy rozważyć, dodanie konsultacji specjalistycznych zgodnie z wytycznymi.

Programem zamierza objąć się dzieci z różnymi zaburzeniami prawidłowego rozwoju. Zatem indywidualne ustalanie programu terapeutycznego dla każdego dziecka jest działaniem prawidłowym. Zaplanowano także, że rodzice dzieci będą otrzymywać instruktaż ćwiczeń, co umożliwi sprawne wykonywanie wielu działań rehabilitacyjnych już po zakończeniu udziału rodzin w programie.

Należy także podkreślić, że większość zaplanowanych interwencji jest dostępna w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia

6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2013 poz. 1522)tj. kinezyterapia, terapia zajęciowa, terapia psychologiczna, terapia neurologopedyczna, zabiegi fizjoterapeutyczne (masaż klasyczny, elektroterapia, światłolecznictwo, laseroterapia), psychoterapia w formie zabaw, terapia rodzin, terapia defektów mowy, czy też terapia behawioralnorelaksacyjna. Ponadto, świadczeniem gwarantowanym jest rehabilitacja dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego, w tym ocena percepcji wzrokowej i słuchowej oraz kontaktu emocjonalnego z otoczeniem.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. Monitorowanie programu odbywać się będzie m.in. na podstawie informacji pozyskiwanych w ramach obowiązków sprawozdawczych nałożonych na realizatorów programu. Poprawnie opisano ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości świadczeń realizowanych w ramach programu.

Ewaluacja programu będzie prowadzona po jego zakończeniu i będzie wykorzystywać opisane wcześniej mierniki efektywności. W ramach ewaluacji warto dodatkowo uwzględnić np. liczbę i odsetek wykrytych poszczególnych wad rozwojowych u dzieci w odniesieniu do sytuacji sprzed realizacji programu, rodzaj wykrytych wad rozwojowych, odsetek rodziców, u których zwiększyła się świadomość i wiedza na temat wad rozwojowych, liczbę i rodzaj zaburzeń rozwojowych wśród dzieci objętych modułem II programu, liczbę udzielonych porad przez poszczególnych specjalistów, liczbę rodzin, które kontynuują rehabilitację dziecka po zakończeniu programu. Należy mieć na uwadze, że efektywność programu powinna być oceniana względem sytuacji sprzed wdrożenia programu.

Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne, w ramach których realizowana będzie kampania informacyjno-promocyjna, nabór i kwalifikacja uczestników do programu, interwencje przewidziane w ramach I i II modułu programu oraz monitoring i ewaluacja programu. W projekcie wskazano sposób wyboru realizatora i warunki niezbędne do realizacji programu. Określono zasady udzielania świadczeń oraz sposób zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu wynosi 43 816 742,48 zł. Przedstawiony budżet nie obejmuje podziału kosztów wykorzystania środków w poszczególnych latach funkcjonowania programu. W przedstawionym budżecie nie ujęto kosztów działań informacyjnych oraz kosztów pośrednich programu, czyli np. kosztów organizacyjnych, monitorowania, ewaluacji, co powinno zostać skorygowane.

W zakresie modułu I przedstawiono jedynie koszt dla 1 osoby, której zostaną wykonane 2 badania USG oraz badania biochemiczne, wynoszący 1000 zł. Brakuje jednak uzasadnienia dla tak przyjętej wartości i informacji, co dokładnie wchodzi w zakres tego oszacowania. Nie przedstawiono natomiast kosztów poszczególnych interwencji wchodzących w skład modułu I, co należy uzupełnić. Powinno się przedstawić koszty poszczególnych interwencji, tj. badania USG płodu, testu PAPP-A, testu potrójnego – oznaczenie w osoczu całkowitego HCG, alfafetoproteiny oraz wolnego estriolu.

W projekcie określono jednostkowe koszty interwencji wchodzących w skład modułu II z podziałem na interwencje dla rodzin dzieci 0-3 lat i dzieci 3-7 lat. Nie uzasadniono jednak dlaczego w przypadku interwencji dla dzieci 0-3 lata, koszt konsultacji pedagoga wynosi 80 zł oraz psychologa dla rodziców – 100 zł, a w przypadku dzieci 3-7 lat – koszt pedagoga 100 zł i psychologa dla rodziców 150 zł – wymaga to wyjaśnienia. Brakuje przedstawienia jednostkowych cen poszczególnych składowych fizjoterapii, które zamierza realizować w ramach programu (masaż klasyczny, elektroterapia, światłolecznictwo, laseroterapia).

Koszt działań modułu II dla rodziny dziecka w wieku 0-3 lata wynosi 20 480 zł (kwota roczna), natomiast koszt działań modułu II dla rodziny dziecka 3-7 lat – 21 000 zł. Należy zauważyć, że koszt roczny konsultacji pedagogicznych dla dzieci 3-7 lat wynosi 9 600 zł, zatem prawie połowę kosztów całkowitych modułu II dla 1 rodziny dziecka 3-7 lat.

Program będzie finansowany w ramach „Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Małopolskiego na lata 2014-2020”. Na realizację programu przeznaczone zostaną środki Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Przedmiotowy program jest bardzo złożony i porusza wiele problemów zdrowotnych. Obejmuje: badania prenatalne dla kobiet nieobjętych finansowaniem przez NFZ, problem urodzeń dzieci z wadami wrodzonymi, dzieci urodzonych przedwcześnie, zaburzenia rozwojowe dzieci i ich rehabilitację oraz terapię rodzin dziecka niepełnosprawnego.

Alternatywne świadczenia

W zakresie badań prenatalnych, przez NFZ realizowany jest Program badań prenatalnych, jednak skierowany on jest do kobiet powyżej 35 r.ż..

W Polsce prowadzony jest także program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” , który dotyczy wczesnego wspomagania rozwoju dziecka, opieki, w tym paliatywnej, lub rehabilitacji dzieci, wsparcia dla kobiet w ciąży i ich rodzin w przypadku ciąży powikłanej, pomocy w zabezpieczeniu szczególnych potrzeb, w tym mieszkaniowych, rodzin z dzieckiem posiadającym stosowne zaświadczenie. Z programu wsparcia może skorzystać m.in. rodziny, w których przyjdzie albo przyszło na świat ciężko chore dziecko – ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą jego życiu.

Świadczenia rehabilitacyjne są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. W sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono wytyczne kliniczne:

- Polskie Towarzystwo Ginekologiczne - PTG,
- American Congress of Obstetricians and Gynecologists - ACOG,
- Society for Maternal –Fetal Medicine -SMFM,
- International Society for Prenatal Diagnosis - ISPD,
- International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology - ISUOG,
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada-SOGC,
- Prenatal Diagnosis Committee of the Canadian College of Medical Geneticists - CCMG,
- Polskie Towarzystwo Neonatologiczne - PTN
- National Perinatal Association - NPA 2011

Przesiewowe badania prenatalne są rekomendowane wszystkim ciężarnym bez względu na wiek Wywiad, NT (przezierność karku płodu) oraz FHR (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.

Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi dzieci ze stwierdzonymi zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe. Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują m.in. ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocenę sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego). Szczególną opieką specjalistów: pediatry, neurologa, psychologa powinny być objęte dzieci z tzw. grup ryzyka: przedwcześnie urodzone, z patologicznych ciąż i porodów, z obciążeniami i uszkodzeniami genetycznymi oraz nisko punktowane w skali Apgar. Zaproponowana w projekcie populacja pokrywa się z wymienionymi wyżej grupami ryzyka. Do najczęściej stosowanych metod pracy z małym dzieckiem i jego rodziną zalicza się: rehabilitację leczniczą (kinezyterapia, fizykoterapia, hydroterapia, masaż leczniczy, metody neurofizjologiczne np. Vojty, metoda NDT Bobach, metoda integracji sensorycznej), terapię psychologiczną, logopedyczną oraz rewalidacyjną. W odniesieniu do terapii zaburzeń karmienia, 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.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9 -, 18 - i 30-miesiącu życia, zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych. Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności zastosowania wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaki), stosowanie wczesnej interwencji u dzieci z tej grupy ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane.

Na podstawie zaleceń PTN 2017 odnoszących się do dzieci urodzonych przedwcześnie można stwierdzić, że w pierwszych latach życia, przynajmniej do ukończenia 3 roku życia, dzieci te wymagają opieki kompleksowej ze względu na ryzyko nieharmonijnego lub nieprawidłowego rozwoju. W tym czasie należy dążyć do wyrównania niedoborów żywieniowych, nieprawidłowego rozwoju ruchowego, poznawczego i emocjonalnego, pełnej realizacji kalendarza szczepień po to, aby mogły one uczęszczać do przedszkola i normalnej szkoły (PTN 2017). W zaleceniach NPA 201127 (wytyczne powstały w kolaboracji z wieloma instytucjami oraz organizacjami z dziedziny neonatologii m.in. Academy of Neonatal Nursing, American Academy of Pediatrics, Council of International Neonatal Nurses, National Association of Neonatal Therapists) mogących stanowić wykładnię postępowania z dzieckiem przedwcześnie narodzonym, stwierdzono, że w przypadku długofalowej opieki nad dzieckiem przedwcześnie urodzonym nie można jasno i odgórnie zdefiniować punktów końcowych w przypadku opieki nad nim. Podejście zespołu wielodyscyplinarnego powinno być indywidualnie dopasowane do danego dziecka.

Zaleca się prowadzenie dziecka przez jeden zespół wielodyscyplinarny. Dziecko powinno mieć prowadzone badania w sposób niepowielający się u różnych specjalistów zajmujących się opieką nad nim (NPA 2011). Rodzina dziecka przedwcześnie urodzonego powinna w razie potrzeby zostać otoczona wsparciem psychologicznym.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Rodzina dziecka, które urodziło się z niepełnosprawnością lub jest nią zagrożone wymaga szczególnej pomocy. Wymagają oni wsparcia zarówno merytorycznego w zakresie rehabilitacji dzieci z niepełnosprawnością, jak również pomoc psychologiczną.

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.441.239.2017 „Wczesna wielospecjalistyczna interwencja dla rodzin z dzieckiem niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością, w tym kobiet w ciąży spodziewających się dziecka niepełnosprawnego lub zagrożonego niepełnosprawnością” realizowany przez: Województwo małopolskie, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z lipca 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 280/2017 z dnia 4 września 2017 roku o projekcie programu „Wczesna wielospecjalistyczna interwencja dla rodzin z dzieckiem niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością, w tym kobiet w ciąży spodziewających się dziecka niepełnosprawnego lub zagrożonego niepełnosprawnością” (woj. małopolskie)