



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 187/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

o projekcie programu „W zdrowym ciele zdrowy duch. Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat” miasta Legionowo

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „W zdrowym ciele zdrowy duch. Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat”.

Uzasadnienie

Badanie USG nie jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w populacji, do której skierowany jest program (dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 roku życia). Autorzy programu nie podali ponadto kosztów jednostkowych realizacji programu, ani wskaźników monitorowania, a także nie odnieśli się do skuteczności planowanych działań.

W projekcie nie określono także żadnych innych, , poza wiekiem i miejscem zamieszkania, kryteriów kwalifikacji dzieci do badań objętych programem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny miasta Legionowo z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów u dzieci. Adresatami programu są dzieci w wieku od 9 miesiąca do 6 roku życia, zamieszkałe na terenie miasta Legionowo. Jako cele programu wskazano: zwiększenie dostępności do specjalistycznych badań ultrasonograficznych, obniżenie wskaźnika zachorowalności i umieralności na choroby nowotworowe w populacji objętej programem, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych w ramach realizowanego programu oraz poprawę świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób u dzieci. Planowaną interwencją ma być badanie USG jamy brzusznej, tarczycy, węzłów chłonnych, a u chłopców dodatkowo moszny oraz konsultacje z lekarzem specjalistą. Program ma być realizowany od marca do grudnia 2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu oszacowano na kwotę 15 000 zł.

Problem zdrowotny

Nowotwory u dzieci występują bardzo rzadko, ale mimo ogromnego postępu, jaki dokonał się w leczeniu, są drugą przyczyną zgonów wśród dzieci poniżej 15 roku życia. Nowotwory umiejscawiają się głównie w szpiku, układzie chłonnym, ośrodkowym układzie nerwowym, nerkach, układzie współczulnym, tkankach miękkich, kościach, gonadach, wątrobie i w siatkówce. Cechą nowotworów występujących u dzieci jest ich nienabłonkowe pochodzenie. Są to nowotwory mało zróżnicowane; większość z nich stanowią nowotwory drobnookrągłokomórkowe. Charakter się dużą frakcją wzrostową i dynamiką wzrostu - nawet dobowy zwłoka może skutkować podwojeniem masy guza, a tym samym zagrozić życiu dziecka. Dla białaczek i nieziarniczych chłoniaków złośliwych podwojenie frakcji



wzrostowej występuje w ciągu kilkunastu godzin, a w przypadku guzów litych w ciągu około 3 tygodni, a w przypadku raków podwojenie frakcji wzrostowej następuje w czasie około 3 miesięcy. W związku z dużą dynamiką nowotworów dziecięcych, w trakcie rozpoznania proces chorobowy jest już najczęściej bardzo zaawansowany, ale też duża dynamika wzrostu wiąże się ze znacznie wyższą wrażliwością na chemioterapię. Niezależnie od stadium nowotworu trwale można wyleczyć 75% dzieci; im mniejsza jest masa nowotworu tym skuteczniejsze jest leczenie, a wczesne działania niepożądane i odległe następstwa choroby mniejsze.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest program „Program Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012-2016”, którego celem jest poprawa wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych zaawansowania choroby, a także ograniczenie skutków ekonomicznych niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności spowodowanych zbyt późnym rozpoznaniem choroby.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Kluczowe wnioski wynikające z opinii eksperckich

Program z zakresu wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci powinien być prowadzony i finansowany ze środków publicznych. Do wykonywania badania CT wystarczy tomograf komputerowy wyposażony w 64 rzędy, który powinien być wyposażony w oprogramowanie obniżające dawkę promieniowania.

W programie brakuje podstawowej procedury, pozbawionej promieniowania jonizującego tj. badania rezonansem magnetycznym (MR) i wymogów dla badań pediatrycznych. Na całym świecie stosuje się MR, a nie tomografię komputerową (CT), gdyż mimo redukcji dawek, przy powtarzaniu badań kontrolnych u dzieci z nowotworami są one bardzo duże.

Do obowiązkowych wskaźników oceny efektów powinno się zaliczać: rozpoznawalność, skuteczność diagnostyczną oraz wszystkie wskaźniki dotyczące efektów leczenia.

Przy monitorowaniu skutków oraz realizacji tego typu programu powinno się uwzględnić następujące wskaźniki: liczbę dzieci z wcześniejszym wykryciem choroby nowotworowej dzięki programowi w stosunku do kosztów, liczbę dzieci, u których nie wykryto istniejącego procesu nowotworowego, które miały wykonane badania w programie, liczbę dzieci z fałszywie dodatnimi wynikami badań, ocenę sposobu i efektów leczenia dzieci z chorobą wykrytą dzięki programowi w stosunku do dzieci, u których doszło do rozpoznania w normalnym trybie w ciągu ostatnich 5 lat (2005-2010).

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych

Szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej (włączając w to medycynę nuklearną) jest znaczący w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym. Obrazowanie u młodszych dzieci lub u noworodków nastręcza pewnych trudności, dlatego te procedury powinny być wykonywane w centrach z odpowiednim doświadczeniem w tym zakresie, zatrudniających radiologów pediatrycznych wyszkolonych w dziedzinie obrazowania w onkologii dziecięcej.

Badanie CT powinno być wykonywane tylko z ważnych przyczyn medycznych i z minimalną ekspozycją na promieniowanie, która zapewnia niezbędną jakość dla pozyskania odpowiednich informacji służących diagnozie. Ponieważ dzieci są bardziej wrażliwe na działanie promieniowania jonizującego, istotne jest zmniejszanie dawek promieniowania stosowanych w trakcie wykonywania badania CT.

Rezonans magnetyczny jest kluczowy dla postawienia trafnej diagnozy guzów ośrodkowego układu nerwowego (OUN) oraz wielu innych dziecięcych guzów litych. Tomografia komputerowa jest badaniem wartościowym, ale może być mniej czuła w przypadku wielu guzów. Dzieci i młodzi dorośli z nowotworami złośliwymi często wymagają wykonania serii badań obrazowych w celu oceny przebiegu choroby, a tomografia komputerowa może ich narażać na dodatkową dawkę promieniowania.

Rozpoznanie guza podwzgórza opiera się o badania obrazowe. Badanie MR daje możliwość w szczególności określenia rozmiaru guza, jego stosunku do sąsiednich struktur mózgu oraz określenia zmian (choć niespecyficznych) sugerujących obecność guza podwzgórza, a także potwierdzenia obecności zwapnień. Zwapnienia guza mogą być lepiej uwidocznione w tomografii komputerowej.

W przypadku podejrzenia guzów mózgu u dzieci, u których wykonanie diagnostyki obrazowej OUN wymaga wykluczenia guza mózgu (potencjalna diagnoza, ale niski poziom podejrzeń), powinny mieć wykonane badanie w ciągu 4 tygodni.

MR jest procedurą z wyboru dla dzieci, które mogą mieć guza mózgu, a jeśli MR nie jest dostępny, powinno się wykonać CT z kontrastem. Wyniki badania powinny być interpretowane przez profesjonalistę z doświadczeniem i przeszkoleniem z zakresu wykonywania MR i CT OUN u dzieci.

Konieczność zastosowania sedacji lub anestezji do przeprowadzenia badania u dziecka, nie powinna opóźniać jego wykonania o dłużej niż o tydzień.

Neuroobrazowanie nie jest wskazane jako rutynowe badanie u dzieci z nawracającymi bólami głowy i prawidłowym wynikiem badania neurologicznego. Natomiast należy rozważyć wykonanie badania neuroobrazującego u dzieci z nawracającymi bólami głowy oraz nieprawidłowym wynikiem badania neurologicznego lub innymi objawami sugerującymi choroby ośrodkowego układu nerwowego.

Wiele badań wykazało, że FDG-PET/CT wykazuje wyższą czułość i swoistość w porównaniu z obrazowaniem przy pomocy CT/MR.

W przypadku podejrzenia nowotworów kości wszyscy pacjenci powinni mieć wykonane zdjęcie RTG. CT należy stosować tylko w przypadkach, gdzie pojawiają się wątpliwości co do diagnozy oraz do optymalnego uwidocznienia obszarów mikrozwapnień, okostnej kości, zniszczeń korowych (*cortical destruction*) oraz zaangażowania tkanki miękkiej.

CT w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego wykonuje się w celu zdiagnozowania zmian nowotworowych złośliwych lub łagodnych, jeśli badanie MR było nie wystarczające lub jako badanie komplementarne do MR.

W obrębie śródpiersia CT wykonuje się w celu oceny nieprawidłowych mas i oceny ich rozmiarów oraz w celu wykonania diagnostyki lub diagnostyki różnicowej. Zmiany nowotworowe mogą być ocenione przy pomocy CT. Uwidocznione mogą być guzy zarodkowe, chłoniaki lub guzy tarczycy, guzy pochodzenia nerwowego zlokalizowane w tylnym śródpiersiu, ale czasem MR jest bardziej przydatne do obrazowania zmian zlokalizowanych wewnątrz kręgosłupa, kręgów itd.

W obrębie płuc CT służy do kontrolowania procesu nowotworowego, o którym wiadomo, że daje przerzuty do płuc. U pacjentów z obniżoną odpornością CT jest stosowane do oceny zaburzeń limfoproliferacyjnych. Ze względu na niewielką liczbę przypadków, CT rzadziej stosuje się do wykrywania pierwotnych nowotworów płuc, takich jak blastoma płuc.

W obrębie narządów trzewnych ze światłem, CT stosuje się do wykrywania zmian nowotworowych łagodnych oraz guzów złośliwych, głównie chłoniaków (w szczególności

chłoniaka Burkitta), nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego, tłuszczaków i popromiennego zapalenia jelit.

W obrębie wątroby i pęcherzyka żółciowego, CT służy ocenie stanu pacjentów z procesem nowotworowym, związanym z nowotworem pierwotnym oraz ocenie przerzutów do wątroby.

W obrębie trzustki CT służy ocenie rozległości guza.

W obrębie nerek CT służy wykrywaniu i ocenie stadium rozwoju nowotworów.

W obrębie nadnerczy CT służy pierwotnej ocenie nowotworów, często jako dodatek do USG wykonywanego w podejrzeniu nerwiaka zarodkowego lub raka kory nadnerczy.

W obrębie jamy brzusznej i miednicy CT jest wykonywane w celu uwidocznienia nieprawidłowych mas.

W obrębie krezki, otrzewnej, ścian brzucha lub przepony, CT wykonuje się w celu oceny łagodnych i złośliwych zmian nowotworowych.

W przypadku podejrzenia guza Wilmsa najczęściej zalecanym badaniem diagnostycznym jest ultrasonografia jamy brzusznej i nerek, którą należy wykonać w pierwszej kolejności. Badanie USG umożliwia zróżnicowanie guza litego od torbieli, ocenę przestrzeni zaotrzewnowej, wyklucza lub potwierdza obecność powiększonych węzłów chłonnych i czopa nowotworowego w żyłę główną dolną.

Komputerowa tomografia z kontrastem pozwala dokładnie ocenić miejscowe zaawansowanie guza i przestrzeń zaotrzewnową, potwierdza czynność nerek, którą dawniej oceniano za pomocą urografii dożylną, obecnie rzadziej wykonywanej. Na radiogramach, w 9% i w CT w 15% są widoczne zwapnienia w guzie.

Do objawów wymagających pilnej diagnostyki należy zaliczyć: nieprawidłową liczbę krwinek; wybroczyny; zmęczenie u wcześniej zdrowych dzieci, zwłaszcza jeśli jest związane z ogólnym powiększeniem węzłów chłonnych lub hepatosplenomegalią; ból kostny, zwłaszcza jeśli jest rozproszony lub obejmuje plecy, jest trwale zlokalizowany w jednym miejscu, wymaga znieczulenia, ogranicza aktywność; ból głowy zwłaszcza, jeśli narasta jego siła lub częstość, wiąże się z porannym złym samopoczuciem, wymiotami, zaburzeniami neurologicznymi (zez, ataksja), zmianami zachowania lub pogorszeniem wyników szkolnych; masy wyczuwalne w obrębie tkanek miękkich zwłaszcza, jeśli charakteryzują się szybkim wzrostem, rozmiarem przekraczającym 3 cm w największym wymiarze, są związane z powięzią, towarzyszy im powiększenie regionalnego węzła chłonnego; powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza jeśli brakuje dowodów infekcji, a ponadto: rozmiar węzła chłonnego przekracza 3 cm w największym wymiarze, obserwuje się stałe powiększanie węzła chłonnego, pojawiają się objawy ogólne takie jak gorączka czy spadek masy ciała, powiększenie węzłów chłonnych dotyczy węzłów pachowych lub nadobojczykowych, widoczne są na zdjęciu RTG jako masy w obrębie klatki piersiowej.

Wnioski z oceny programu miasta Legionowo

Przedmiotowy program dotyczy profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów u dzieci. Adresatami programu są dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat zamieszkałe na terenie miasta Legionowo. Cele programu to: zwiększenie dostępności do specjalistycznych badań ultrasonograficznych dla dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat, obniżenie wskaźnika zachorowalności i umieralności na choroby nowotworowe wśród dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych w ramach realizowanego programu, poprawa świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób u dzieci. Planowaną interwencją jest badanie USG jamy brzusznej,

tarczycy, węzłów chłonnych, a u chłopców dodatkowo moszny oraz konsultacje z lekarzem specjalistą.

Podstawową trudność we wczesnej diagnostyce choroby nowotworowej stanowi fakt, że powszechnie znane objawy kliniczne, np. ból czy gorączka, towarzyszą nie tylko schorzeniom onkologicznym, ale znacznie częściej wiążą się ze schorzeniami o podłożu infekcyjnym. Zjawisko to może być powodem błędnej diagnozy w początkowym okresie choroby. Jedynie powiększenie węzłów chłonnych, szybko narastająca niedokrwistość, pojawienie się objawów skazy krwotocznej, objawów wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego oraz obecność guza w tkankach i powiększenie obwodu brzucha budzi niepokój onkologiczny u lekarza pierwszego kontaktu i u rodziców dziecka. Dlatego w przypadku utrzymywania się niespecyficznych objawów klinicznych i narastania ich w czasie – bardzo ważne jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej uwzględniającej podłoże onkologiczne.

Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (lekarz rodzinny lub pediatra) mogą skierować dzieci od urodzenia do 18 roku życia na badania diagnostyczne w ramach „Programu Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012-2016”. Celem programu jest poprawa wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych zaawansowania choroby, a także ograniczenie skutków ekonomicznych niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności spowodowanych zbyt późnym rozpoznaniem choroby. Zasadniczym celem jest identyfikacja objawów mogących wskazywać na możliwość wystąpienia nowotworu u dziecka poprzez stworzenie ścieżki diagnostyki obrazowej. Skierowania do pracowni posiadającej akredytację i położonej najbliżej miejsca zamieszkania dziecka są wydawane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Kwalifikacji do badania dokonuje lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, jeżeli stwierdzi objawy wskazujące na możliwość choroby nowotworowej.

Objawy wskazujące na możliwość wystąpienia procesu nowotworowego kwalifikujące do badania USG to: powiększenie węzłów chłonnych bez wyraźnej przyczyny infekcyjnej utrzymujące się dłużej niż 4 tygodnie, pojedynczy węzeł chłonny o średnicy przekraczającej 2 cm, utrzymujący się dłużej niż 4 tygodnie, guzy w jamie ustnej i/lub nosogardle, powiększenie węzłów chłonnych w okolicy nadobojczykowej, pakiety węzłów chłonnych w jakiejś okolicy, obustronne powiększenie węzłów chłonnych, inne). Wynik badania wraz z ewentualnym skierowaniem do dalszej diagnostyki lub leczenia powinien być wręczony rodzicom oraz przekazany lekarzowi kierującemu. Zatem działania w ramach programu wydają się powielać świadczenia finansowane ze środków publicznych.

Ponadto autorzy programu nie podali, poza wiekiem i miejscem zamieszkania, żadnych innych kryteriów kwalifikacji dzieci do badań. Kwalifikacja do badania USG powinna odbywać się na podstawie objawów wskazujących na możliwość wystąpienia procesu nowotworowego u dzieci.

Badanie tarczycy

Przedoperacyjne rozpoznanie zróżnicowanych raków tarczycy opiera się na: typowym obrazie klinicznym zmiany w tarczycy z limfadenopatią szyjną; badaniu USG tarczycy/węzłów chłonnych szyi z patologicznym przepływem w obrębie zmian; biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej tarczycy (BAC); ocenie stężenia markerów w surowicy (tyreoglobulina, kalcytonina); analizie molekularnej obecności mutacji genu Ret we krwi obwodowej.

Obecnie kluczowym badaniem diagnostycznym w zróżnicowanych rakach tarczycy jest BAC tarczycy, która umożliwia diagnostykę różnicową między zróżnicowanymi rakami tarczycy a torbielą, gruczolakiem, guzkiem hiperplastycznym bądź poliklonalnym. W przypadkach podejrzanych wycinek należy pobierać także z węzłów chłonnych.

Badanie węzłów chłonnych – USG

Limfadenopatia jest wiodącym objawem klinicznym wielu chorób. Węzły chłonne, które powiększają się wolno i są niebolesne, mogą przez długi czas nie zwracać uwagi chorego, natomiast węzły chłonne, które rosną szybko, a przy tym są bolesne i wykazują objawy zapalenia szybko skłaniają pacjenta do poszukiwania porady lekarskiej. Powiększenie węzłów chłonnych może być ograniczone albo uogólnione. Ważne jest zbadanie wszystkich okolic węzłów chłonnych i określenie ich cech. Konieczne jest poszukiwanie ewentualnego ogniska zakażenia lub nowotworu w odpowiadającym obszarze splotu chłonki oraz zastanowienie się nad wyborem węzła chłonnego do biopsji diagnostycznej lub pobrania do badania histopatologicznego. Do oceny węzłów chłonnych wnek i śródpiersia konieczne jest wykonanie RTG klatki piersiowej, które może być uzupełnione CT lub MR. W przypadku guzów złośliwych węzły chłonne zazwyczaj nie są bolesne. Dodatkowym badaniem obrazowym wykorzystywanym w diagnostyce limfadenopatii jest USG jamy brzusznej i miednicy stosowane w celu oceny wnek, okolicy zaotrzewnowej i węzłów okołoaortalnych.

W diagnostyce nieziarniczych chłoniaków złośliwych bardzo pomocne jest USG jamy brzusznej i badanie RTG klatki piersiowej. W USG jamy brzusznej można stwierdzić powiększenie poszczególnych grup węzłów chłonnych, zajęcie śledziony, wątroby i nerek.

Badanie jamy brzusznej – USG

U każdego dziecka z podejrzanym lub ze stwierdzonym guzem jamy brzusznej proces diagnostyczny powinien się rozpocząć od badań najmniej inwazyjnych. Wykrycie nieprawidłowej masy nakazuje dalsze prowadzenie badań z uwzględnieniem wieku dziecka, objawów klinicznych i umiejscowienia guza. Najmniej inwazyjnymi badaniami są zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej i ultrasonografia jamy brzusznej, od których powinno się rozpocząć postępowanie diagnostyczne.

Zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej pozwala określić: „efekt masy”, czyli przemieszczenie narządów przewodu pokarmowego, wypełnionych powietrzem przez nieprawidłową masę; zwapnienia (w węzłach chłonnych, nadnerczach – w wyniku krwaka lub zwojaka zarodkowego) czy nawet fragmenty tkanki kostnej (potworniaki); przerzuty w obrębie kręgosłupa, miednicy i kości udowych.

Badanie ultrasonograficzne umożliwia: wyjaśnienie, czy guz brzucha, stwierdzany w badaniu klinicznym, nie jest tzw. guzem rzekomym (rozdęty pęcherz moczowy, masy kałowe, kręgosłup wyczuwalny jako guz przez powłoki), ustalenie dalszego postępowania diagnostycznego w zależności od umiejscowienia guza, jego rozległości i przypuszczalnej etiologii.

W zakresie monitorowania i ewaluacji realizacji programu zakłada się przeprowadzenie wizytacji i badań ankietowych. Monitorowanie i ewaluacja powinny uwzględniać ocenę zgłaszalności do programu, ocenę efektywności programu oraz ocenę jakości świadczeń w programie. Autorzy nie podali wskaźników monitorowania.

Zgodnie z opiniami eksperckimi, przy monitorowaniu skutków oraz realizacji tego typu programu powinno się uwzględnić następujące wskaźniki: liczbę dzieci z wcześniejszym wykryciem choroby nowotworowej dzięki programowi w stosunku do kosztów, liczbę dzieci u których nie wykryto istniejącego procesu nowotworowego, które miały wykonane badania w programie oraz liczbę dzieci z fałszywie dodatnimi wynikami badań.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego.

- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań - autorzy nie odnieśli się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 15 000 zł. Nie podano kosztów jednostkowych.
- V. W zakresie monitorowania i ewaluacji zakłada się przeprowadzenie wizytacji i badań ankietowych podczas realizacji programu. Monitorowanie i ewaluacja powinny uwzględniać ocenę zgłaszalności do programu, ocenę efektywności programu oraz ocenę jakości świadczeń w programie. Autorzy nie podali wskaźników monitorowania.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „W zdrowym ciele zdrowy duch. Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesięcy życia do 6 lat” realizowany przez Miasto Legionowo, AOTM-OT-441-295/2012, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólnie podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy