



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 44/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 12 grudnia 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

Członkowie Rady Przejrzystości obecni na posiedzeniu (posiedzenie pełnego składu Rady):

1. Paweł Grieb
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Barbara Jaworska-Łuczak
5. Andrzej Kokoszka
6. Agata Maciejczyk
7. Aleksandra Michowicz
8. Michał Myśliwiec
9. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
10. Jerzy Stelmachów
11. Rafał Suwiński
12. Zbigniew Szawarski
13. Piotr Szymański
14. Janusz Szyndler
15. Andrzej Śliwczyński
16. Marek Wroński – opuścił posiedzenie po przegłosowaniu uchwały z pkt 2.

Członkowie Rady Przejrzystości nieobecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Konrad Maruszczyk
3. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opinii zdrowotnej „Leczenie przeciwbólne opornych na leczenie farmakologiczne przerzutów nowotworowych do kości za pomocą nieinwazyjnej termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego” jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Perinatalna opieka paliatywna” jako świadczenia gwarantowanego.



6. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
7. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 11:28 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Analitycy AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawili najistotniejsze informacje z opracowania nr: AOTMiT-OT-430-21/2015 „Leczenie przeciwbólowe opornych na leczenie farmakologiczne przerzutów nowotworowych do kości za pomocą nieinwazyjnej termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego”.

Następnie, projekt swojego stanowiska przedstawił Rafał Suwiński – członek Rady. Zwrócił uwagę na to, że jest to nowa technologia. Odnaleziono tylko jedno badanie kontrolowane, w którym w dodatku grupą kontrolną było placebo. W omawianej sytuacji klinicznej istnieją co najmniej 3 opcje terapeutyczne: krioablacja, termoablacja prądem wysokiej częstotliwości albo leczenie chirurgiczne. Wiadomym jest, że omawiany sposób leczenia jest lepszy niż placebo, natomiast nie wiadomo jak wyglądałaby konfrontacja z technologiami, które stanowią tutaj opcje. Szczególną uwagę zwraca opinia Prezesa NFZ, który wskazuje, że według szacunków wnioskodawcy roczna liczba nowotworowych przypadków przerzutów do kości wynosi 24 tys., z tego około 80% uzyskuje oporność na leczenie farmakologiczne w ciągu dwóch lat. Wydaje się, że przedstawiony przez wnioskodawcę szacunek jest błędny. Istnieje ryzyko, że chorych będzie więcej. Obawy wzbudza także fakt, że u jednego chorego przerzuty do kości mogą być mnogie, co także może powodować większe obciążenie dla Płatnika.

Tomasz Pasierski zwrócił uwagę na to, że przy stosunkowo niskim ICUR (ang. Incremental Cost-Utility Ratio, Inkrementalny współczynnik kosztu-użyteczności) występuje bardzo duży wpływ na budżet, wynoszący aż 20 mln. zł.

Według Rafała Suwińskiego, aby świadczenie mogło być finansowane, kryteria włączenia należałoby zawęzić o zadowalający stan sprawności chorego, oczekiwaną długość życia powyżej 3 miesięcy i przeciwwskazania lub nieskuteczność radioterapii paliatywnej, bo takie były kryteria włączenia do badania Hurwita. Podkreślił także, że omawiana technologia jest tak nowa, że nie jest rekomendowana przez europejskie towarzystwa naukowe ani krajowe towarzystwa naukowe. Na razie znalazła się jedynie w rekomendacjach NCCN (ang. National Comprehensive Cancer Network), czyli towarzystwa amerykańskiego. Według Rafała Suwińskiego z finansowaniem należałoby poczekać, aż technologia ta ugruntuje swoje miejsce w opiece paliatywnej i w onkologii, a grupa chorych, którzy mogą odnieść zysk z takiego świadczenia, zostanie określona bardziej precyzyjnie, co pozwoli na ograniczenie, a przynajmniej sprecyzowanie populacji chorych, do których to świadczenie mogłoby trafić. Obecnie uważa, że jest to technologia ciekawa, ale na dzień dzisiejszy jej finansowanie byłoby przedwczesne.

Tomasz Pasierski ocenił omawianą technologię jako nową, niedrogą i dedykowaną grupie pacjentów, którzy nie mają innej opcji, z czym nie zgodził się Rafał Suwiński twierdząc, że opcje terapeutyczne są i należą do nich krioablacja, termoablacja prądem wysokiej częstotliwości albo o leczenie chirurgiczne. Podkreślił także, że istnieją ośrodki, które realizują ww. leczenie, szczególnie leczenie chirurgiczne. W niektórych przypadkach medycznych, jak np. przy przerzucie do kości z towarzyszącym złamaniem, czy z zagrażającym złamaniem, jest to standard i pierwsza linia leczenia.

Paweł Grieb wyraził swoje obawy związane z dostępnością świadczenia w przypadku uznania go za świadczenie gwarantowane. Zgodnie z jego wiedzą, obecnie w Polsce są 2 urządzenia umożliwiające realizację tego świadczenia, co może skutkować niemożnością zapewnienia wystarczającego dostępu do świadczenia wszystkim potrzebującym pacjentom.

Tomasz Pasierski zwrócił uwagę na niebezpieczeństwo powstania sytuacji, w której producent sprzętu stanie się monopolistą na rynku.

Jerzy Stelmachów zauważył, że skoro do realizacji omawianej procedury wykorzystuje się rezonans nukleomagnetyczny i ultradźwięki to prawdopodobnie każdy ośrodek, który dysponuje urządzeniem ultradźwiękowym, takim jak do rozbijania kamieni, i jednocześnie rezonansem może wykonywać tę procedurę.

Paweł Grieb wyjaśnił, że w tym przypadku chodzi o urządzenie, które nazywa się HIFU (high frequency ultrasound). Można je określić jako kombajn, który zarazem ma w sobie rezonans do kontroli temperatury oraz nadajniki ultradźwięków do bardzo precyzyjnego podgrzewania tkanki. Zaznaczył, że są to urządzenia dedykowane i obecnie w Polsce stosuje się je do usuwania mięśniaków macicy. Powtórzył, że w naszym kraju znajdują się 2 takie urządzenia – w Rzeszowie i w Kielcach – co budzi pytanie o wystarczającą dostępność w obliczu kilkudziesięciu, czy kilkunastu tysięcy pacjentów. Jego zdaniem jest to technologia niewystarczająco sprawdzona i nie będzie do niej wystarczającego dostępu, więc nie powinna być świadczeniem gwarantowanym.

Andrzej Kokoszka zauważył, że Rada nie powinna zaakceptować omawianego wniosku, ponieważ w tym przypadku zostało przeprowadzone tylko jedno badanie i to bez porównania z innymi możliwymi metodami leczenia. Tomasz Pasierski poparł ten argument i także stanął na stanowisku, że należałoby poczekać na pełniejsze dowody naukowe.

Piotr Szymański odniósł się do amerykańskiego oznakowania CE. W przypadku omawianego badania i urządzenia zgoda na marketing na rynku amerykańskim w 2012 r. została oparta na badaniu Hurwitza. Była ona warunkowa i zakładała przeprowadzenie nowego badania randomizowanego oraz rejestru. Jak się wydaje dotąd żaden z ww. warunków nie został spełniony. Dodatkowo wydaje się, że „CE mark” odnosi się do konkretnego rozpoznania. Wynika z tego, że urządzenia, które generują ultradźwięki wysokiej częstotliwości niekoniecznie mogą być zastosowane bez właściwej rejestracji także w omawianym wskazaniu.

Rafał Suwiński zwrócił uwagę na jeszcze jeden istotny element, jakim jest heterogenność kliniczna grupy chorych (pierz – 34 chorych, prostata – 16, nerka – 9, płuco – 17, inne – 36). Nie jest tak, że tego typu metody leczenia działają na wszystkich chorych. To badanie nie pozwala zoptymalizować populacji. Prawdopodobnie o omawianej technologii można by powiedzieć więcej, gdyby zrobione zostało badanie na bardziej jednorodnej klinicznie grupie chorych.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analitycy AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawili najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.430.5.2016 „Perinatalna opieka paliatywna. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”.

Andrzej Kokoszka zwrócił uwagę na istotne niedoszacowanie kosztów świadczeń psychologicznych. Godzinna sesja psychoterapii prowadzona przez wykształconego psychoterapeutę kosztuje w granicach 120-130 zł, natomiast w omawianym projekcie jest przewidziane około 24 zł. Można się spodziewać, że nikt dobrze wykształcony za te pieniądze nie będzie pracował.

Marek Wroński zauważył natomiast, że trzeba się zastanowić także nad ok. 15-20% kobiet, które w ciąży nigdy nie zachodzą do ginekologa.

Analitik AOTMiT w odpowiedzi na wyrażone przez członków Rady uwagi i wątpliwości wyjaśnił, że 20 wizyt psychologicznych przedstawionych w projekcie stanowi tylko pewien sposób wyliczenia. W hospicjach perinatalnych bardzo często wizyty te odbywają się w ramach terapii grupowej. Część osób będzie wymagała tylko jednorazowej porady psychologicznej. Ostateczna wycena należec będzie do Wydziału Taryfikacji w AOTMiT.

Tomasz Pasierski zapytał w jaki sposób koordynator będzie docierał do kobiet, które będą rodziły dzieci z omawianymi wadami. Według analityków wskazane byłyby szkolenia dla ginekologów. Należy dążyć do tego, aby każdy oddział położniczy wiedział, że hospicja perinatalne działają i że należy się skontaktować z hospicjum działającym w danym województwie w celu poinformowania koordynatora.

Tomasz Pasierski zapytał analityków w jakich europejskich krajach działają tego typu hospicja. Zgodnie z wiedzą analityków działają one np. w Irlandii czy w Wielkiej Brytanii, jednakże odbywa się to raczej na poziomie szpitali.

Piotr Szymański zauważył, że aby system działał powinien objąć wszystkie szpitale położnicze oraz wszystkie miejsca, gdzie kobiety rodzą. Powstaje pytanie jaki jest koszt podtrzymania takiego ośrodka w każdym szpitalu na takim poziomie, aby opieka mogła być zapewniona natychmiastowo. Trzeba pamiętać, że kilkanaście procent dzieci to będą dzieci, które urodzą się z wadą letalną bez wcześniejszej diagnostyki prenatalnej w miejscach potencjalnie nie przygotowanych (bez hospicjów). Aby zatem sieć była sprawiedliwa powinna być podtrzymywana we wszystkich szpitalach, we wszystkich jednostkach, w których dzieci się rodzą (poza porodami domowymi).

Według analityków nie da się stworzyć takiego rozwiązania ogólnokrajowego zabezpieczającego kobiety, które nie chcą się badać i diagnozować. Nie jest możliwe zorganizowanie świadczenia perinatalnej opieki paliatywnej na poziomie wyznaczonym przez standardy międzynarodowe w każdym szpitalu klinicznym. Nie da się bowiem przewidzieć, w których szpitalach kobiety z wadami wrodzonymi płodu będą szukać opieki. Biorąc to pod uwagę przeprowadzona analiza opierała się na istniejących w chwili obecnej hospicjach perinatalnych. Świadczona przez tego typu instytucje pomoc nie podlega finansowaniu ze środków publicznych.

Piotr Szymański zapytał, czy taki system nie będzie różnicował pod względem dostępu do opieki zdrowotnej kobiet i dzieci w zależności od tego, czy rozpoznanie zostało postawione przed urodzeniem czy nie. Czy nie doprowadzi to do takiej sytuacji, w której w jednym szpitalu mogą jednocześnie znaleźć się dwie kobiety ze śmiertelnie chorym noworodkiem, z których jedna uzyska dostęp do omawianej opieki, ponieważ miała przeprowadzoną diagnostykę prenatalną, druga natomiast, która nie miała diagnostyki, takiej opieki nie otrzyma.

Lucjusz Jakubowski stwierdził, że od ekspertów należy uzyskać informację dotyczącą nie tylko wykazu hospicjów i województw, na terenie których one funkcjonują, ale także na temat tego, na jakim poziomie świadczone są w nich usługi, ilu pacjentów przyjmują, jak wyceniają stawkę ryczałtową, jakie ponoszą koszty na jednego pacjenta średnio rocznie. Zakwestionował on twierdzenie analityków sprowadzające omawiany problem do jednostkowego świadczenia zdrowotnego podlegającego refundacji, które może być realizowane przez każdą z instytucji spełniającą określone standardy. Według niego nie jest to jedno świadczenie, ale cała lista różnych świadczeń medycznych, których wykaz nie istnieje, a które składają się na ogólny koszt opieki nad ciężarną czy nad dzieckiem. To może być program perinatalnej opieki paliatywnej, natomiast nie świadczenie gwarantowane, bo nie da się zdefiniować na czym to świadczenie ma polegać.

Następnie, w posiedzeniu wzięły udział zaproszony przez Radę ekspert – dr hab. Magdalena Rutkowska z Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, Klinika Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka, specjalista od etyki okresu noworodkowego i twórca wytycznych.

Tomasz Pasierski zapytał jak omawiana kwestia jest rozwiązana na świecie, czy hospicja perinatalne stanowią standard europejski i jaką formę powinno to przyjąć w Polsce? Według eksperta opieka paliatywna powinna być prowadzona równoległe w szpitalach i w hospicjach perinatalnych. Należy sobie zdawać sprawę z tego, że wiele wad potencjalnie może być wadami letalnymi. „Potencjalnie” dlatego, że w okresie prenatalnym nie jesteśmy w stanie stwierdzić, poza ewidentnymi wadami letalnymi typu trisomia 13 czy 18, która z wad po urodzeniu stanie się wadą letalną. Więc pierwsza rzecz jest taka, że opieka perinatalna w okresie płodowym powinna być prowadzona równoległe w hospicjach perinatalnych i w szpitalach, gdzie dzieci potem się będą rodzić. Hospicjum perinatalne odgrywa ogromną rolę zarówno w pomocy psychologicznej dla matki, jak i w opiece medycznej, natomiast opiekę medyczną prowadzą także lekarze, którzy rozpoznali wadę. W ośrodkach wysokospecjalistycznych powinno się tworzyć zespoły wielodyscyplinarne, które będą w stanie odpowiedzieć na pytanie jakiego typu jest wada i czy potencjalnie jest to wada idąca w kierunku wady letalnej. Na świecie opieka perinatalna w okresie płodowym prowadzona jest równoległe w szpitalu i w hospicjum. Wynika to z tego, że jeżeli dziecko przeżyje okres noworodkowy i powróci do hospicjum to z takim hospicjum powinien być już kontakt w okresie płodowym. Natomiast z drugiej strony to szpital przygotowuje matkę do porodu i to w szpitalu odbywa się poród. Szpitale muszą być odpowiednio przeszkolone w zakresie perinatalnej opieki paliatywnej. Należy bowiem pamiętać, że wiele z tych noworodków umiera na sali porodowej i w ogóle nie trafi do hospicjum. Trzeba sobie zdać sprawę z tego, że 80% dzieci z wadami letalnymi umiera w okresie noworodkowym w szpitalu, a 20% z nich trafia później do opieki paliatywnej hospicyjnej. Wiele matek trafia potem do opieki psychologicznej mogącej trwać nawet kilka lat, ponieważ strata dziecka z wadą wrodzoną stanowi jedną z największych traum. Dążąc do tego co jest na świecie powinno się prowadzić opiekę paliatywną szpitalną i hospicyjną w okresie perinatalnym, prowadzić opiekę paliatywną na sali porodowej, oddziałach neonatologicznych, oddziałach patologii noworodka i na oddziałach intensywnej terapii. Ważnym jest też to, aby odpowiednio przeszkolony został personel prowadzący opiekę paliatywną na 1 i 2 stopniu referencji, nie zaś tylko na 3 stopniu. Powinny być szkolenia absolutnie dla całego środowiska medycznego: położnych, pielęgniarek, fizjoterapeutów, psychologów i lekarzy położników i neonatologów w zakresie opieki paliatywnej, tego jak ją prowadzić, jakie jest podłoże psychologiczne, filozoficzne, etyczne, medyczne. Powstał już standard opieki paliatywnej, ale trzeba umieć wprowadzić go w praktykę. Według eksperta muszą się znaleźć pieniądze na finansowanie zarówno opieki paliatywnej w okresie płodowym, jak i opieki paliatywnej na oddziałach intensywnej terapii różnych stopni, ponieważ w związku z nie stosowaniem uporczywej terapii dzieci nie wchodzi do dobrze płatnych grup N21 czy N22, ale do mniej płatnych typu N23 czy N24, a w szpitalu mogą leżeć nawet przez kilka tygodni. Dzieci te często nie nadają się do przesłania do hospicjów domowych, ponieważ są w zbyt ciężkim stanie. W opiece paliatywnej wiadomo tylko kiedy ona się zaczyna. Może ona trwać 2-3 tygodnie, czy miesiąc. Otrzymywane finanse są zdecydowanie za niskie w stosunku do tego ile kosztuje opieka nad takim dzieckiem. Nie mówiąc już także o opiece psychologicznej. Trzeba wiedzieć o tym, że część matek, jeżeli np. straci dziecko w szpitalu, chętniej pozostaje w opiece pomocy psychologicznej w szpitalu, gdzie poznały psychologa, gdzie psycholog uczestniczył w całej opiece paliatywnej i śmierci dziecka albo chcą mieć pomoc równoległą. Według eksperta hospicja perinatalne odgrywają ważną rolę na dalszym etapie opieki nad matką i dzieckiem. Przykład może stanowić np. trisomia 13 czy 18, która nie ma innych wad. Dziecko może zostać wypisane ze szpitala w 2-3 dobie po urodzeniu, ponieważ nie wymaga ono niczego poza karmieniem sondą i podawaniem tlenu. Dziecko może żyć w domu przez 4 czy 5



miesiący i nie musi być uwięzione w szpitalu. Tomasz Pasiński zauważył, że takie rozwiązanie stwarza potencjalne korzyści dla systemu. Ekspert zaznaczył jednak, że wiele dzieci nie ma szans na przebywanie w hospicjum domowym, ponieważ ma wady równoległe i ich stan jest zbyt ciężki. Należy w związku z tym zwiększyć poziom finansowania szpitali w tym zakresie.

Andrzej Kokoszka wyraził opinię, że najpierw potrzebny jest narodowy program opieki terminalnej w stanach perinatalnych, a nie od razu świadczenie gwarantowane. Według niego wypowiedź eksperta nakreśla jakby schemat narodowego programu, z którego powinny wynikać określone świadczenia gwarantowane. W tym momencie jest za wcześnie, żeby Rada wypowiadała się na temat świadczenia gwarantowanego.

Tomasz Pasiński natomiast zapytał, czy uznanie omawianego zagadnienia za świadczenie gwarantowane dla hospicjów może niekorzystnie wpłynąć na hospicyjną opiekę szpitalną.

Ekspert stwierdził, że świadczenia gwarantowane nie mogą iść tylko i wyłącznie na hospicja. Dążenie do standardów światowych polegających np. na tym, że poród ma się odbywać z osobną położną, w osobnym pokoju itd. wymaga w szpitalu poniesienia dodatkowych kosztów. To nie jest standardowy poród. W związku z tym na to muszą już dzisiaj iść pieniądze. Do pomysłu wprowadzenia w pierwszej kolejności programu narodowego ekspert odniósł się negatywnie, z uwagi na to, że wszystkie kwestie są już przemyślane. Potrzebne są fundusze na kształcenia, na opiekę w okresie płodowym.

Zbigniew Szawarski potwierdził, że powinien być to program narodowy. Każdy z nas prędzej czy później musi umrzeć i ważne jest, aby warunki, w jakich umiera były godne człowieka. Dotyczy to także dzieci przedwcześnie i w porę urodzonych z różnego rodzaju wadami genetycznymi lub okołoporodowymi. W każdym nowoczesnym kraju istnieją wytyczne dotyczące leczenia i opieki u kresu życia (np. amerykańskie *Guidelines for decisions on Life-Sustaining Treatment and Care Near the End of Life* lub angielskie – *Treatment and Care towards the end of life*). Konieczne jest więc jest przygotowanie założeń etycznych dla narodowego planu opieki terminalnej nad człowiekiem. Pojęcie konsultacji lekarza w sytuacji leczenia i opieki perinatalnej nie jest moralnie neutralne. Każda decyzja o podjęciu, zaniechaniu lub przerwaniu leczenia głęboko i nieodwracalnie uszkodzonego genetycznie noworodka jest decyzją moralną. Należy więc jasno i wyraźnie określić, jakie są prawa i obowiązki personelu medycznego i rodziców w tych dramatycznych sytuacjach.

Lucjusz Jakubowski stwierdził, że jego opinia o projekcie jest negatywna. Projekt budzi wiele wątpliwości, może nie w kontekście tworzenia narodowego programu, ale pewnych wytycznych, w których będzie miejsce na każdy z tych elementów, o których mówi ekspert. Należałoby odpowiedzieć sobie na pytanie, który z tych elementów już jest realizowany i jak jest finansowany. Rada ma świadomość, że wiele świadczeń jest niedofinansowanych. Przywołał wcześniejsze wypowiedzi członków Rady dotyczące kwestii wyceny opieki psychologicznej, czy poradnictwa wielospecjalistycznego, obojętne, czy genetycznego, czy innego wsparcia udzielanego kobiecie. Wiadomym jest, że rozmowa z kobietą, u której w ciąży rozpoznaje się wadę letalną czy postnatalnie u dziecka rozpoznaje się wadę letalną, to czasem jest wiele godzin pracy. Godzina pracy wysoko wyspecjalizowanego psychologa, czy lekarza klinicysty, czy nawet pielęgniarki/położnej, odpowiednio w tym zakresie wyszkolonej, to nie może być równowartość 27 zł, bo w naszym systemie ani nikt tego nie będzie chciał robić, ani nikt nie będzie chciał zatrudniać takich specjalistów, gdyż będzie to nieopłacalne. A priori będzie generowało długi. Lucjusz Jakubowski zapytał eksperta o to jak w tym kontekście ocenia jakość proponowanej Karty Problemu Zdrowotnego? Czy ona w tym kształcie, na dzień dzisiejszy, rozwiązałaby coś kompleksowo jako świadczenie gwarantowane? Czy też należałoby opracować solidne założenia takiego systemu, z uwzględnieniem elementów opieki szpitalnej, opieki

hospicyjnej i opieki domowej, z podaniem jacy specjaliści w tym zakresie powinni brać udział, jakie byłyby koszty. Podkreślił on, że swoją negatywną opinią nie chce zanegować sensu perinatalnej opieki paliatywnej, natomiast uważa, że Rada dostała dokument nieprzygotowany do tego, żeby ocenić jak ta opieka powinna być zorganizowana i finansowana.

Ekspert zgodził się, że dokument jest niedopracowany. Należałoby zorganizować spotkanie wielodyscyplinarne po to, żeby opracować dokładnie, punkt po punkcie, zarówno miejsce szpitala, jak i miejsce hospicjum, a także dopracować na każdym etapie jak to ma wyglądać i jakiego typu finanse powinny za tym iść.

Członek Rady Andrzej Śliwczyński zaznaczył, że w NFZ trwają prace nad propozycją kompleksowej opieki nad kobietą ciężarną zarówno z wadami płodowymi, jak i bez. Z wypowiedzi eksperta można wyciągnąć wniosek, że w części dotyczącej potrzeb środowiska, po pierwsze, potrzebna jest edukacja wszystkich profesjonalistów medycznych opiekujących się ciężarną i, po drugie, istnieje konieczność zmiany wyceny w pewnych grupach, które pozwoliłyby szpitalowi prowadzącemu opiekę nad matką i dzieckiem z wadami lepiej się zbilansować.

Ekspert dodał, że należy do tego dodać jeszcze jeden punkt, tj. diagnostykę prenatalną, czyli wielodyscyplinarny zespół. Powstające na świecie zespoły dysponują pewnymi funduszami umożliwiającymi im spotykanie się. Ponadto, należy dołożyć także kwestię porodu, który jest porodem specyficznym. Wymaga on dojazdu położnej, która ma być przy porodzie, co wymaga dodatkowych kosztów.

Następnie, swoje stanowisko przedstawił kolejny z zaproszonych na posiedzenie Rady ekspertów – dr hab. n. med. Tomasz Dangel z Fundacji Warszawskie Hospicjum dla Dzieci. Zaczął on od wyjaśnienia czym jest perinatalna opieka paliatywna. Jest to nowa dziedzina medycyny. Jak powstaje nowa dziedzina medycyny? Po pierwsze, w latach 80-ch pojawiła się nowa technologia, czyli powstały aparaty ultrasonograficzne, które umożliwiły badanie serca płodu. Po drugie, w Polsce zaczął funkcjonować ruch hospicyjny, początkowo u dorosłych. Po trzecie, w Centrum Zdrowia Dziecka dwóch lekarzy, Joanna i Tomasz Dangel, podjęło tego typu działania. Powstały 2 nowe dziedziny i wskutek ich mariażu doszło do powstania perinatalnej opieki paliatywnej. W 1986 r. Joanna Dangel wprowadziła kardiologię prenatalną. W 1994 r. ekspert utworzył pierwsze w Polsce hospicjum dla dzieci. W 1998 r. pierwsze dziecko z diagnostyki prenatalnej z zespołem letalnym przeżyło okres noworodkowy i zostało przyjęte do hospicjum. Żyło tam krótko. Zmarło w domu, pod opieką hospicjum. W 2006 r. utworzono Poradnię USG Agatowa, której kierownikiem jest Joanna Dangel. Jest to największy w Polsce i prawdopodobnie w Europie referencyjny ośrodek kardiologii prenatalnej. Ekspert przybliżył Radzie czym jest perinatalna opieka paliatywna, ponieważ według niego jest bardzo dużo dezinformacji i plagiatów w tej dziedzinie.

Następnie ekspert poruszył kwestię konsultacji psychologicznych. Według niego, przed 24 tygodniem ciąży, konsultacji psychologicznych jest więcej, niż później. Stosunkowo mało konsultacji odbywa się po zgonie dziecka. W opiniowanej propozycji Ministerstwa Zdrowia jest 20 konsultacji psychologa przewidzianych na jedną kobietę, podczas gdy z jego danych wynika, że stosunkowo mało kobiet wymaga więcej niż 1 konsultacji. Ekspert podkreślił, że sposób przekazania informacji ma ogromny wpływ na podejmowaną przez kobietę decyzję. Według jego szacunków u około 70% kobiet, czy par rodziców, decyzja pozostaje w związku z tym kto przekazuje informację.

Następnie ekspert zaprezentował definicję wady letalnej. Zwrócił uwagę na to, że wadą letalną może być wada, która jest wadą letalną tylko do 24 tygodnia ciąży, ponieważ jest zagrożona aborcją. Jeśli rozpoznana jest później nie jest już wadą letalną (np. zespół Downa). Po zdiagnozowaniu wady letalnej istnieją trzy drogi: przerwanie ciąży, jeśli jest to przed 24 tygodniem; hospicjum perinatalne;

uporczywa terapia, jeśli noworodek przeżyje. Większa część dzieci umiera przed urodzeniem. Spośród dzieci, które się urodziły, większa część umiera na oddziale neonatologii. Stosunkowo mało dzieci jest wypisywanych, czy to do domu, czy do szpitala pediatrycznego. Także liczba dzieci przyjmowanych do Warszawskiego Hospicjum dla Dzieci z diagnostyki prenatalnej z wadami letalnymi jest znikoma. Rola tzw. hospicjów perinatalnych jest nieproporcjonalna do liczby pacjentów, którzy faktycznie są przyjmowani. Określenie „hospicjum perinatalne” zostało wprowadzone w 1996 r. przez dwóch lekarzy ze szpitala położniczego w Stanach Zjednoczonych. Był to szpital wojskowy, gdzie nie przeprowadzano aborcji. Stworzyli oni system wsparcia dla tych kobiet, które miały urodzić dziecko z jakimiś poważnymi wadami. Czyli od początku nie było to żadne hospicjum. Określenia „hospicjum” użyto jako pewnej przenośni. Niestety to pokutuje w tej chwili, gdyż funkcjonuje zbitka pojęciowa i słowo „hospicjum” kojarzy się z hospicjum dla dzieci. Ekspert opracował definicję hospicjum perinatalnego, zgodnie z którą jest to model medycyny perinatalnej oparty na szacunku dla życia i godności nieuleczalnie chorego dziecka. Konsultacje powinny być udzielane dopiero wtedy, gdy wcześniej rozpoznanie wady letalnej zostanie zweryfikowane w ośrodku referencyjnym. Nie można udzielać tego typu konsultacji w przypadku niezwyfikowanej wady, bo może się urodzić zdrowe dziecko. Narażanie kobiety na taką konsultację jest nieetyczne. Hospicjum perinatalne nie jest to hospicjum dla dzieci. Ekspert wspominał o bezowocnych rozmowach prowadzonych przez niego oraz jego żonę z Ministerstwem Zdrowia zmierzających do podjęcia współpracy. Omawiany projekt zakłada, że konsultacje w ramach perinatalnej opieki paliatywnej powinny się odbywać w hospicjach. Hospicjów perinatalnych jest 12. Ekspert zakłada, że jak się pojawią pieniądze to one będą wyrastały jak grzyby po deszczu, gdyż każdy może założyć hospicjum perinatalne. Przedstawił on liczbę konsultacji udzielanych kobietom przez te ośrodki. Podkreślił, że w założonym przez niego ośrodku konsultacje mają inny charakter niż w pozostałych ośrodkach, podejmowane są w nich bowiem decyzje dotyczące dalszego życia bądź przerwania ciąży tego dziecka, podczas gdy w pozostałych ośrodkach odbywają się konsultacje wtórne. W projekcie jest zaprojektowanych 20 spotkań z psychologiem. Według Tomasza Dangela jest to nierealne do wykonania. Należy podkreślić, że na podstawie kontraktu z NFZ każde dziecko przyjęte do hospicjum ma zapewnioną opiekę psychologiczną, nie ma więc sensu dodatkowe opłacanie tego typu usług. Ponadto, według eksperta, lekarze hospicjów dla dzieci nie mają żadnych kompetencji do tego, żeby konsultować prenatalnie kobiety. Nie znają się oni na diagnostyce prenatalnej i nie mają w tej dziedzinie żadnego wykształcenia. Ekspert zaproponował, żeby konsultacje lekarskie odbywały się w referencyjnych ośrodkach diagnostyki prenatalnej, czyli tam, gdzie są podejmowane rzeczywiście decyzje. Należy podkreślić, że tylko 7 lekarzy w Polsce posiada certyfikat umiejętności badania echokardiograficznego płodu dla zaawansowanych PTU. Zaproponował, żeby pierwszej konsultacji udzielał kompetentny specjalista, który przekazuje matce lub rodzicom informację. W czasie pierwszej konsultacji powinien być obecny psycholog, który po wyjściu lekarza zostaje z rodzicami i wyjaśnia im dwie drogi, tj. mówi o konsekwencjach przerwania lub kontynuacji ciąży oraz o domowej opiece paliatywnej. W sytuacji, w której rodzice podejmą decyzję pro-life powinna nastąpić druga konsultacja lekarza specjalisty, który planuje dalsze prowadzenie ciąży, kieruje do odpowiedniej poradni patologii ciąży, planuje poród, mówi o opiece paliatywnej itd. Lekarz wypełnia dokument określający sposób postępowania w przypadku zatrzymania krążenia lub oddychania u noworodka i przekazuje go neonatologom. Dopiero potem mogą być zaplanowane ewentualne kolejne konsultacje psychologa, jeśli rodzice sobie tego życzą.

Ekspert przedstawił następującą propozycję dotyczącą kosztu świadczeń dla 3000 kobiet rocznie:

- Liczba konsultacji dla jednej kobiety: 2 konsultacje lekarza i 3 psychologa (razem 5),
- Cena konsultacji: 200 zł,



- łączna kwota: $3000 \times 5 \times 200 = 3$ mln zł.

Dodatkowy koszt stanowi wyszkolenie 45 psychologów (3 w każdym ośrodku wojewódzkim) w Fundacji Warszawskie Hospicjum dla Dzieci. Czas szkolenia – 2 miesiące (1 miesiąc w Warszawskim Hospicjum dla Dzieci, 1 miesiąc w Poradni USG Agatowa). Koszt szkolenia psychologa – 10 000 zł. Razem 450 000 zł wydatkowane w ciągu 2 lat. W związku z powyższym roczny koszt to 3,225 mln zł w ciągu pierwszych dwóch lat, czyli czterokrotnie mniej niż zaproponowano w projekcie Ministerstwa Zdrowia.

Tomasz Pasierski zauważył, że w przedstawionym modelu nie ma hospicjum dla dzieci. W odpowiedzi Tomasz Dangel powiedział, że hospicja dla dzieci mają podpisany kontrakt z NFZ. Jeśli dziecko się urodzi najprawdopodobniej umrze na oddziale neonatologii. Jeśli przeżyje to neonatolog wypisuje skierowanie do hospicjum dla dzieci i po przyjęciu w ramach kontraktu z NFZ świadczenia są realizowane. Oczywiście kontrakty z NFZ nie pokrywają wszystkich kosztów, ale taka jest rola organizacji pożytku publicznego, żeby zbierać dodatkowe pieniądze i to uzupełnić.

Tomasz Pasierski podsumowując stwierdził, że według eksperta należy rozbudować diagnostykę i pierwszą pomoc psychologiczną, a także zachować istniejącą sieć hospicjów dziecięcych.

Tomasz Dangel dodał, że według niego wszystko powinno odbywać się w ośrodku referencyjnym, co wyeliminowałaby konieczność kierowania matki po konsultacji lekarskiej do odległego hospicjum dla dzieci. Przeszkolony psycholog mógłby wtedy konsultować na miejscu. Ekspert przedstawił wykonane przez niego raporty epidemiologiczne, zgodnie z którymi liczba dzieci z chorobami genetycznymi i wadami wrodzonymi stopniowo wzrasta. Z raportów wynika, że są regiony, gdzie NFZ chętnie podpisuje umowy z hospicjami, w związku z czym do tych hospicjów trafiają dzieci, które wymagają tzw. opieki długoterminowej. Ich życie nie jest bezpośrednio zagrożone, w związku z czym część hospicjów ma zerową umieralność.

Lucjusz Jakubowski zapytał eksperta o pewne ograniczenie danych, czy obserwacji do opieki nad dziećmi z wadami serca i opieki echokardiograficznej, a to jest tylko wąski wycinek różnego typu problemów z wadami letalnymi. Zapytał także, czy przez perinatalną opiekę paliatywną, w kontekście tej części niefinansowanej do tej pory przez NFZ, rozumie on wyłącznie specjalistyczne porady lekarskie i wykwalifikowane porady psychologiczne. Ewentualnie porady świadczone również przez pielęgniarki/położne, o których poprzedni ekspert mówił jako o bardzo ważnym elemencie w systemie opieki paliatywnej na oddziałach. I jak by w związku z tym opisał on to świadczenie „perinatalna opieka paliatywna”?

Odpowiadając Tomasz Dangel stwierdził, że ponieważ większość z tych dzieci umiera przed urodzeniem, więc matki, czy też pary, powinny otrzymywać konsultacje bezpośrednio po przekazaniu informacji po rozpoznaniu. Zatem najpierw powinna odbyć się konsultacja lekarza i zintegrowana z tym konsultacja psychologa. Te dwie konsultacje dotyczyłyby wszystkich kobiet, u których stwierdzono wadę letalną. Następnie, jeśli dziecko się urodzi przebywa na oddziale neonatologicznym i mają z nim kontakt lekarze i pielęgniarki, które tam pracują, ewentualnie psycholog. Często dziecko tam umiera. Ekspert zaznaczył, że nie jest obojętne gdzie kobieta rodzi, bo często zdarza się tak, że ginekolodzy stosują ostracyzm wobec kobiet, które podjęły decyzję pro-life. Dobrze byłoby zatem, żeby kobiety rodziły w ośrodku, gdzie taka postawa jest akceptowana. Hospicja dla dzieci pojawiają się na samym końcu, bo do nich trafia stosunkowo mało dzieci z diagnostyki prenatalnej.

Lucjusz Jakubowski zapytał eksperta, czy proponowanym systemem opieki objęte będą także kobiety, które bez wcześniejszej diagnostyki urodzą dziecko z wadą, którą można uznać za letalną?

Tomasz Dangel potwierdził, że w takim przypadku kobieta także objęta zostaje opieką. Są też niektóre choroby, których nie można prenatalnie zdiagnozować, np. rdzeniowy zanik mięśni.

Na pytanie o czas w jakim można rozciągnąć pojęcie opieki perinatalnej ekspert odpowiedział, że nie da się tego określić. Są jakieś wyjątkowe przypadki dzieci, które żyją nawet kilka lat. Według niego powinny być pewne zasady i od tych zasad wyjątki. Jeśli pacjent w hospicjum dla dzieci żyje dłużej niż 18 lat to hospicjum zwraca się o zgodę do NFZ i NFZ udziela tej zgody.

Lucjusz Jakubowski zapytał jak ekspert ocenia zasadę funkcjonowania hospicjum domowego? W Karcie Problemu Zdrowotnego pojawia się bowiem pojęcie hospicjum domowego w ramach perinatalnej opieki prenatalnej. Jak jest z dotarciem opieki specjalistycznej, czy do ciężarnych kobiet, czy do dzieci rodzących się z wadami letalnymi, które przebywają w hospicjum domowym?

Zgodnie z raportem, który zaprezentował ekspert, w Polsce jest 60 hospicjów domowych. Według niego hospicjów dla dzieci jest dwa razy za dużo. Gdyby wprowadzić opracowane przez jego ośrodek standardy i podnieść poprzeczkę na wyższy poziom tych hospicjów wystarczyłoby 30. Pozostałe 30 mogłyby świadczyć tzw. opiekę długoterminową. Dzieci, które nie wymagają specjalistycznej opieki, byłyby wypisywane do tych hospicjów, które nie spełniają standardu.

Michał Myśliwiec zapytał o rolę koordynatora w omawianym projekcie. Według Tomasza Dangla taka osoba jest niepotrzebna. Do kierowania kobiet tam, gdzie powinny się zgłosić, wystarczy sekretarka medyczna.

Według Michała Myśliwca koordynator miałby być osobą, do której telefon jest w każdym miejscu, gdzie kobieta w Polsce może rodzić? Personel medyczny nawet w najmniejszej miejscowości dzwoniłby do koordynatora. Tomasz Dangel przedstawił rozwiązanie, które funkcjonuje w jego ośrodku. Mianowicie to oni jako ośrodek, w którym kobieta była konsultowana, dzwonią tam, gdzie dziecko ma się urodzić. Niektóre kobiety chcą rodzić w najbliższym szpitalu, a inne wręcz odwrotnie, bo się wstydzą.

Następnie, projekt swojego negatywnego stanowiska przedstawił Lucjusz Jakubowski - członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Jego opinia o tak przedstawionym problemie zdrowotnym i wniosku, który Rada ma zaopiniować, jest negatywna. Nie co do istoty rzeczy, ale przede wszystkim co do konieczności opracowania schematu opieki, którą w tym przypadku można rozumieć nie jako kompleksową perinatalną opiekę paliatywną, tylko specjalistyczne poradnictwo lekarskie i psychologiczne w sytuacjach wad letalnych. W istocie mowa tu o wycinku perinatalnej opieki paliatywnej i niedostatkach w zakresie poradnictwa lekarskiego i psychologicznego. Świadczenie zatem powinno być zupełnie inaczej nazwane. Dopiero wtedy może być uznane za gwarantowane, może być wycenione i równo dostępne.

W dostępnych materiałach nie mamy żadnych danych epidemiologicznych. Warto byłoby zrobić pełną analizę i udostępnić Radzie dane dotyczące ilości hospicjów, liczby dzieci objętych opieką hospicjów, średniej ilości porad. Trzeba opracować dane epidemiologiczne, a praktyka pokazuje, że w Polsce nie ma systemu gromadzenia tego typu danych. W związku z tym zaproponował, żeby najpierw doszło do opracowania rzetelnego stanu opieki paliatywnej perinatalnej w Polsce według stanu na dzień dzisiejszy oraz opracowania danych epidemiologicznych, które wynikałyby ze sprawozdań tych ośrodków, które już w tej chwili działają. Na tej podstawie należy dążyć do oszacowania zakresu potrzeb i kosztów świadczenia. W chwili obecnej dostępne dane są tylko danymi szacunkowymi. Najpierw należy określić jakie jest zapotrzebowanie na świadczenie, np. porady, jaki powinien być standard udzielonej porady, z punktu widzenia jej czasochłonności, z punktu widzenia wymaganych kompetencji kadry, również szkoleń tej kadry, a dopiero wtedy Rada może odpowiedzieć na ustawowe pytanie co do kosztochłonności tego świadczenia w momencie



uznania go za świadczenie gwarantowane. Konieczna byłaby zmiana nazwy tego świadczenia, bo obecnie proponowana w Karcie Problemu Zdrowotnego jest zbyt szeroka.

Rafał Suwiński powiedział, że choć dostrzega wady projektu, to sam pomysł jest dobry i należy go wspierać. Na mapie Polski są miejsca, w których perinatalna opieka paliatywna nie jest zapewniona i obowiązkiem płatnika jest zorganizowanie opieki nad osobami, które chcą urodzić dziecko z wadą letalną.

Aleksandra Michowicz zauważyła, że większość z proponowanych w projekcie rozwiązań jest już finansowana. Istnieje zatem obawa o podwójne finansowanie. Wygląda na to, że jedynym świadczeniem dodatkowym jest rola koordynatora.

Jerzy Stelmachów powiedział, że szereg uwag do projektu jest ważnych i istotnych, ale odrzucenie go przez Radę uniemożliwi jego wejście w życie. To naprawdę jest bardzo szlachetny program, który właściwie powinien zaistnieć w naszym kraju. Ewentualne błędy mogą zostać wyeliminowane w pierwszym roku funkcjonowania. Rada nigdy nie uzyska informacji o danych statystycznych, jeżeli ten program nie zacznie funkcjonować. Działanie tego programu w kilku województwach dałoby impuls do stworzenia hospicjów. Stanowisko to poparli także Marek Wroński oraz Tomasz Pasiński.

Zbigniew Szawarski podkreślił, że nikt nie kwestionuje tego, iż w Polsce potrzebna jest nowoczesna opieka perinatalna, ale przyjęcie tego programu w proponowanej obecnie formie byłoby błędem.

Następnie, Lucjusz Jakubowski kontynuował przedstawianie Radzie swojej propozycji stanowiska.

Po pierwsze, Rada Przejrzystości w pełni popiera ideę organizacji i prawidłowego finansowania ze środków publicznych systemu perinatalnej opieki paliatywnej w przypadkach ciężkich wad lub zaburzeń rozwojowych, a także innych stanów chorobowych rozpoznanych prenatalnie u płodu lub w okresie okołoporodowym u rodzącego się dziecka, uznanych wprost za letalne lub stanowiących czynnik niekorzystny rokowniczo dla przeżycia noworodka lub niemowlęcia. Jak wynika z przedłożonej do oceny Karty Problemu Zdrowotnego „Aktualnie perinatalna opieka paliatywna pozostaje poza systemem finansowania ze środków publicznych. Ta forma opieki paliatywnej jest prowadzona przez fundacje i stowarzyszenia”. Należałoby skorzystać z ich doświadczeń. Natomiast jeśli to świadczenie gwarantowane w zakresie poradnictwa lekarskiego i psychologicznego miałyby być systemem gwarantowanym musiałyby być dostępne również dla oddziałów neonatologicznych czy medycyny paliatywnej, bez ograniczenia tego do stowarzyszeń. Rada może wypowiedzieć się jedynie na temat zasadności finansowania perinatalnej opieki paliatywnej ze środków publicznych jako świadczenia lub grupy świadczeń gwarantowanych i w tym zakresie trudno jest o inną opinię, niż pozytywna. Brak jest natomiast jakichkolwiek danych umożliwiających Radzie analizę merytoryczną i ekonomiczną świadczeń z tego zakresu. Nie ma żadnych danych jak te świadczenia mają wyglądać z punktu widzenia ich ilości i organizacji.

Andrzej Kokoszka nawiązał do zagadnienia opieki psychologicznej. Rozmawiamy o opiece, ale rozmawiamy również o aborcji. Rozmowa z kobietą z takim dylematem jest niezwykle subtelną sprawą i kwestie przekonań terapeuty mają ogromne znaczenie. W przypadku psychoterapii coraz częściej na świecie podejmowany jest postulat świadomej zgody na psychoterapię, gdzie przed podjęciem psychoterapii można się terapeuty zapytać o wykształcenie, czy przekonania religijne. W tym przypadku kobieta powinna mieć możliwość otrzymania informacji jakie są przekonania religijne i aborcyjne psychologa, który ma jej udzielać pomocy. Ta sprawa również powinna być rozstrzygnięta.

Agata Maciejczyk dodała, że integralną częścią takiego projektu powinny być standardy postępowania i rekomendacje, które akceptowałoby całe środowisko.

Piotr Szymański zwrócił uwagę Rady, że zapisy określone w warunkach realizacji świadczenia budzą wątpliwości. Po pierwsze, 99% dzieci rodzi się w szpitalach, w tym w większości nie referencyjnych tylko pierwszego i drugiego rzędu, więc tego rodzaju usługa powinna być dostępna w sposób nieróżnicujący. Po drugie, sprzeciw budzi zapis, że: „Hospicjum perinatalne tworzone jest przez podmiot mający minimum 3-letnie doświadczenie w prowadzeniu pediatrycznej opieki paliatywnej”. Według niego podmiot nie musi mieć żadnego doświadczenia, jeśli spełnia warunki określone w standardach zatrudnienia. Po trzecie, nie ma dowodów na to, że świadczenie zapewni równość rodziców i urodzonych dzieci, w zależności od tego czy rozpoznanie zostało postawione prenatalnie czy po urodzeniu. Inne niedociągnięcia są według Piotra Szymańskiego drugorzędne. Pierwszorzędne jest to, że nie jest zapewniona równość ani rodziców, ani dzieci, i nie jest zapewniona powszechność świadczenia dla ośrodków pierwszo-, drugo- i trzeciorzędowych.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 11 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 5 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 09.01.2017 r.

Ad 7. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:44.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis) 8.5.17



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 128/2016 z dnia 12 grudnia 2016 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie przeciwbólne opornych na leczenie farmakologiczne przerzutów nowotworowych do kości za pomocą nieinwazyjnej termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie przeciwbólne opornych na leczenie farmakologiczne przerzutów nowotworowych do kości za pomocą nieinwazyjnej termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Oceniana metoda terapeutyczna była przedmiotem zaledwie jednego kontrolowanego badania klinicznego obejmującego heterogeniczną klinicznie grupę chorych z przerzutami do kości opornych na leczenie farmakologiczne, u których radioterapia przeciwbólowa nie mogła być stosowana lub okazała się nieskuteczna. Ramię kontrolne w tym badaniu stanowiła opieka standardowa. W badaniu wykazano przewagę termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego nad standardową opieką, którą stosowano w ramieniu kontrolnym. Istotnym ograniczeniem w interpretacji wyników tego badania jest brak odniesienia do innych technologii terapeutycznych stosowanych w analogicznych sytuacjach klinicznych np. termoablacji prądem wysokiej częstotliwości, krioablacji lub do leczenia chirurgicznego.

Proponowane kryteria włączenia do świadczenia są znacząco szersze niż w badaniu Hurwitz 2014, należałoby, więc, w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu, uwzględnić następujące kryteria dodatkowe:

- *sprawności ≤ 2 wg WHO/ECOG;*
- *oczekiwana długość życia ≥ 3 miesiące;*
- *przeciwwskazania bądź nieskuteczność radioterapii paliatywnej.*



W opinii NFZ przewidywany koszt finansowania świadczenia stanowiłby istotne obciążenie dla płatnika zważywszy na wysoki jednostkowy koszt realizacji świadczenia oraz bardzo dużą i trudną do precyzyjnego oszacowania populację chorych. Według szacunku wnioskodawcy roczna liczba nowych przypadków przerzutów do kości wynosi 24 000, z tego około 80 % uzyskuje odporność na leczenie farmakologiczne w ciągu 2 lat. Rada podziela obawy NFZ i zwraca dodatkowo uwagę, że u jednego chorego mogą być mnogie zmiany potencjalnie kwalifikujące się do nieinwazyjnej termoablacji, zwielfokrotniając tym samym potencjalne obciążenia budżetu.

Omawiana technologia nie jest rekomendowana przez krajowe lub europejskie towarzystwa naukowe. Zdaniem Rady, biorąc pod uwagę powyższe argumenty, finansowanie omawianej technologii byłoby niezasadne i przedwczesne.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem Raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości /Prezesa Agencji/ Ministra Zdrowia, nr AOTMiT-OT-430-21/2015, „Leczenie przeciwbólne opornych na leczenie farmakologiczne przerzutów nowotworowych do kości za pomocą nieinwazyjnej termoablacji z użyciem skupionej wiązki ultradźwięków pod kontrolą rezonansu magnetycznego”, Data ukończenia: 29.11.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 129/2016 z dnia 12 grudnia 2016 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Perinatalna opieka paliatywna” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości doceniając w pełni wagę prawidłowo zorganizowanej, kompleksowej, „Perinatalnej opieki paliatywnej”, na podstawie załączonej do wniosku Karty Problemu Zdrowotnego w jej obecnej postaci, nie może wydać pozytywnej opinii o zakwalifikowaniu tego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego. Wnioskodawca nie przedłożył żadnych miarodajnych danych pozwalających na ocenę poziomu lub sposobu finansowania takiego świadczenia. Rada nie dysponuje także żadnymi danymi, w tym również danymi epidemiologicznymi, pozwalającymi na analizę skutków ekonomicznych realizacji takiego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego w skali kraju.

Negatywna opinia Rady nie dotyczy zatem zasady i sensu finansowania ocenianej technologii lecz wiąże się ze wskazaniem konieczności ponownego i szerszego opracowania założeń merytorycznych, organizacyjnych i ekonomicznych systemu paliatywnej oraz hospicyjnej opieki pre- i perinatalnej nad matką i dzieckiem w przypadkach rozpoznanych w ciąży lub okresie okołoporodowym wad rozwojowych, a także innych stanów chorobowych stanowiących niekorzystny czynnik prognostyczny dla życia płodu, noworodka lub niemowlęcia. W uzasadnieniu opinii Rady zaproponowano schemat postępowania mający na celu kompleksowe rozwiązanie tego problemu.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości w pełni popiera ideę organizacji i prawidłowego finansowania ze środków publicznych systemu perinatalnej opieki paliatywnej w przypadkach ciężkich wad i/lub zaburzeń rozwojowych, a także innych stanów chorobowych rozpoznanych prenatalnie u płodu lub w okresie okołoporodowym u rodzącego się dziecka, uznanych wprost za letalne lub stanowiących czynnik niekorzystny rokowniczo dla przeżycia noworodka lub niemowlęcia. Jak wynika z przedłożonej do oceny Karty Problemu Zdrowotnego „[Aktualnie] perinatalna opieka paliatywna pozostaje poza systemem finansowania ze środków publicznych. Ta forma opieki paliatywnej jest prowadzona przez fundacje i stowarzyszenia”. Należałoby skorzystać z ich doświadczeń.



Warto także zauważyć, że w chwili obecnej w Polsce nie istnieje żaden spójny system rejestracji zaburzeń i wad rozwojowych rozpoznawanych u dzieci w okresie pre- lub postnatalnym, a tym samym brak jest wiarygodnych danych dotyczących sytuacji epidemiologicznej w tym zakresie. Świadczą o tym chociażby dane opublikowane w Roczniku Statystycznym z roku 2015. Również sprawozdania składane przez realizatorów świadczeń w ramach programu badań prenatalnych, finansowanego w ramach profilaktycznych programów zdrowotnych, pod kątem wykrywania wybranych typów wad i zaburzeń rozwojowych są niestaranne, a do tego przesyłane informacje odnotowywane w systemie informatycznym płatnika publicznego, nie są analizowane pod kątem efektywności realizowanych świadczeń oraz podstawowych wskaźników epidemiologicznych. Mimo wydania na ten program już blisko 300 mln PLN w ciągu 13 lat jego realizacji, na podstawie gromadzonych informacji nie istnieje możliwość uzyskania danych ile w tym okresie wykryto przykładowo trisomii 21, 18 lub 13 warunkujących objawy odpowiednio – zespołu Downa, zespołu Edwardsa i zespołu Patau (de facto także z danych postnatalnych nie jest wiadomo ile aktualnie dzieci rodzi się w skali kraju z tymi zespołami). Dwa ostatnie zespoły wymieniane są w opiniach części ekspertów jako „wady” letalne (pojęcie wady w tym kontekście nie jest zbyt właściwe, gdyż chodzi tu raczej o konglomeraty różnego typu wad i zaburzeń rozwojowych), choć znane są z jednej strony sporadyczne przypadki wieloletniego przeżycia w przypadkach zespołu Patau i wczesne często zgony noworodków z zespołem Downa obarczonych poza aberracją chromosomową dodatkowymi poważnymi wadami rozwojowymi. Zespół Downa służący w debacie publicznej jako przykład nieetycznego uprawnienia do wcześniejszego zakończenia ciąży może być dobrym przykładem ogromnego indywidualnego zróżnicowania cech fenotypowych w obrębie tej samej jednostki chorobowej. Niezależnie od potencjalnej ciężkości przebiegu choroby i rokowania dla przeżycia dziecka, różne są również postawy matek (rodziców) dotyczące woli przejęcia opieki nad chorym dzieckiem po jego urodzeniu się.

Najpoważniejszym źródłem danych epidemiologicznych jest w chwili obecnej w naszym kraju Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych (PRWWR), ale i w nim dane są niekompletne w zakresie kilku województw, a kompleksowe analizy jego zawartości pochodzą sprzed 10 lat. Najbardziej wiarygodne dane pochodzą z województwa wielkopolskiego, w którym prowadzono czynną weryfikację nadsyłanych danych. Prawidłowe funkcjonowanie PRWWR wymaga odpowiedniego finansowania jego działań, zarówno z punktu widzenia organizacyjnego, jak i zabezpieczenia kadrowego.

W przedłożonej Radzie Przejrzystości Karcie Problemu Zdrowotnego posłużono się jedynie podręcznikowym i wysoce nieprecyzyjnym zakresem populacyjnego ryzyka urodzenia się dziecka z wadą wrodzoną w granicach 3-5%. Przywołuje się

w jednym miejscu 380 pozycji wad wrodzonych w klasyfikacji ICD-10, z podkreśleniem wprawdzie, że nie każda wada jest letalna, ale w innym miejscu, w p. 6 dotyczącym wskazań wymienia się „płód lub noworodek z wadą letalną (ICD10 Q00-Q99)....” bez zwrócenia uwagi, że w tym wykazie jedynie mała część pozycji dotyczy wad o charakterze letalnym, natomiast większość służy do kodowania różnego typu zaburzeń oraz wad rozwojowych o nie zawsze niekorzystnym rokowaniu co do przeżycia, choć niejednokrotnie rzutujących w istotny sposób na rozwój dziecka i jego funkcjonowanie społeczne (np. niektóre wady OUN). Inna grupa może obejmować wady o małym znaczeniu dla rozwoju czego przykładem może być np. obecność dodatkowego palca lub wady poważniejsze jakimi są np. rozszczepy wargi i/lub podniebienia, niektóre wady serca lub innych narządów, wymagające niekiedy wieloletniej i wielospecjalistycznej opieki nad dzieckiem lecz bez negatywnych w wielu przypadkach skutków dla dalszego funkcjonowania pacjenta. Podobnie jest z przywołaniem całego rozdziału P klasyfikacji ICD-10 (P00 – P96).

W materiale przedłożonym do zaopiniowania przez Radę nie jest również podana podstawa założenia o konieczności zapewnienia opieki około 3 tysiącom kobiet w ciąży z podejrzeniem wady letalnej (u płodu), ani tym bardziej przewidywanego rocznego kosztu realizacji świadczeń, określonego na 13,5 mln zł z budżetu NFZ. Są to nadal i wyłącznie dane szacunkowe z prawdopodobieństwem popełnienia dużego błędu w przewidywaniu rzeczywistych potrzeb w tym zakresie.

Nie jest prawdziwe zdanie w Karcie Problemu Zdrowotnego, że „określenie ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowych [powinno być „wykrycie u płodu aberracji chromosomowej”] i wykrycie wielu wad rozwojowych we wczesnym okresie ciąży pozwala na bezpieczne prowadzenie ciąży i umożliwia podjęcie leczenia już w czasie życia płodowego”, gdyż można byłoby w większości tego typu przypadków uznać to za świadome wprowadzanie ciężarnej w błąd. Możliwość leczenia prenatalnego w wyspecjalizowanych w tym zakresie klinikach terapii płodu dotyczy tylko wąskiej, wybranej grupy wad lub nieprawidłowości przebiegu ciąży. Jest to do tego postępowanie obarczone wysokim ryzykiem powikłań z utratą ciąży włącznie. W żadnym aspekcie nie dotyczy ono aberracji chromosomowych. Prawdziwe jest natomiast stwierdzenie, że w wielu przypadkach prenatalne rozpoznanie wady „pozwala rodzicom dziecka i lekarzom przygotować się do natychmiastowego wdrożenia specjalistycznej opieki medycznej po jego urodzeniu”. Taki jest jeden z założonych celów diagnostyki przedurodzeniowej, niezależnie od przewidywalności w takich sytuacjach możliwego do uzyskania efektu zdrowotnego w okresie życia postnatalnego.

Faktem jest, że postęp technologiczny, przede wszystkim w zakresie technik obrazowania płodu, w tym głównie za pomocą badań ultrasonograficznych,

umożliwia drobiazgowo dokumentowanie rozwoju płodu od wczesnych tygodni ciąży. Jest to element rutynowej opieki położniczej. Nie każdej ciężarnej uświadamia się a priori, że badanie takie może pozwolić na przypadkowe (losowe – jeśli ciężarna nie należy do zdefiniowanej grupy ryzyka wystąpienia nieprawidłowości rozwojowych u potomstwa) stwierdzenie dowolnej wady rozwojowej wykrywalnej u płodu na danym etapie ciąży. Naturalnym dążeniem i oczekiwaniem większości matek (poza sytuacjami patologicznymi) jest urodzenie zdrowego dziecka. Każda informacja o nieprawidłowościach rozwojowych stanowi szok i powinna być związana z możliwością zapewnienia matce opieki psychologicznej. W przypadkach wad określanych jako letalne decyzję matki o kontynuowaniu ciąży należy rozpatrywać w kategoriach różnie motywowanego heroizmu. Codzienna świadomość finału jaki może nastąpić po porodzie może być dla części ciężarnych nie do zniesienia i nie od wszystkich należy oczekiwać heroizmu, a także stygmatyzować je dodatkowo w przypadkach decyzji o wcześniejszym zakończeniu ciąży, w miejsce dalszej, prawidłowej opieki psychologicznej w ramach wymienianego w opiniach części ekspertów „hospicjum prenatalnego”, która to opieka powinna być zapewniona rodzinie niezależnie od decyzji o dalszych losach ciąży!

Dodatkowego podkreślenia wymaga fakt, że szereg świadczeń przewidywanych w systemie opieki paliatywnej i hospicyjnej, w tym między innymi dostęp do wielospecjalistycznej opieki lekarskiej, opieki pielęgnacyjnej, psychologicznej, świadczeń rehabilitacyjnych, opieki socjalnej itp., powinno się zagwarantować dla znacznie szerszej grupy rodzin w przypadkach nieuleczalnych i nieodwracalnych zaburzeń rozwojowych stwierdzonych u dziecka w okresie prenatalnym lub perinatalnym, o różnej indywidualnej ekspresji, z wieloletnim niejednokrotnie okresem przeżycia poszczególnych chorych. W wielu tego typu przypadkach trudne jest określenie granic terapii określanej jako „uporczywa” zarówno z medycznego, jak i etycznego punktu widzenia.

W p. 7 „Opis proponowanego przedmiotu leczenia” Rada nie znajduje rzeczywistego wykazu (katalogu) świadczeń lub interwencji składających się na pojęcie „perinatalnej opieki paliatywnej”, ani też informacji o planowanym systemie organizacyjnym oraz kosztach takiej opieki w skali kraju – informacji takiej nie stanowi wzmiankowana już kwota 13,5 mln rocznie, bez specyfikacji co na koszty w tej wysokości ma się składać. Próbę takiej oceny podejmuje jeden z ekspertów, wymieniając jednakże wyłącznie oczekiwaną cenę i liczbę konsultacji lekarskich oraz psychologicznych, a także koszt szkolenia personelu. Rada nie znajduje w żadnym miejscu wyliczeń uśrednionych kosztów pobytu pacjenta w ośrodkach stacjonarnych, kosztów zabiegów, stosowanych leków, kosztów osobowych, kosztów tworzenia nowych ośrodków jeśli wynikałoby to z planów w tym zakresie, kosztów świadczeń wymienianych w ust. 3 punktu 7 udzielanych w warunkach „hospicjum domowego” (kosztów zarówno

świadczeń jako takich, jak i np. kosztów dojazdów wykwalifikowanego personelu) lub świadczeń „ambulatoryjnych – w poradni medycyny paliatywnej” z uwzględnieniem również kosztów poniesionych celem zwiększenia dostępności takich świadczeń w każdym województwie.

Z powyższego wynika, że Rada może wypowiedzieć się jedynie na temat zasadności finansowania perinatalnej opieki paliatywnej ze środków publicznych jako świadczenia (grupy świadczeń) gwarantowanych i w tym zakresie trudno jest o inną opinię, niż pozytywna. Brak jest natomiast jakichkolwiek innych danych umożliwiających Radzie analizę merytoryczną i ekonomiczną świadczeń z tego zakresu.

Rada Przejrzystości w ramach uzasadnienia swojej opinii czuje się także zobligowana dla dobra proponowanej inicjatywy następujące rozwiązania:

1. Szybką ocenę obecnego zabezpieczenia świadczeń w zakresie perinatalnej opieki paliatywnej przez fundacje i stowarzyszenia, funkcjonujących poza systemem finansowania ze środków publicznych.
2. Ustalenie z przedstawicielami tych placówek, przy współudziale ministerstwa zdrowia oraz płatnika publicznego uśrednionego kosztu opieki nad jednym pacjentem (rodziną) w każdej z kategorii – hospicjum stacjonarnego, hospicjum domowego, poradni medycyny paliatywnej itd.
3. Uzgodnienie, czy ustalone uśrednione koszty mogą stanowić zryczałtowaną stawkę opieki nad pacjentem, płaconą ze środków publicznych, do czasu pełnego opracowania założeń systemu perinatalnej opieki paliatywnej.
4. Ustalenie planu rozwoju systemu perinatalnej opieki paliatywnej:
 - a. Ustalenie katalogu świadczeń w ramach systemu.
 - b. Wycena (taryfikacja) świadczeń, z uwzględnieniem ich specyfiki, czasochłonności itp.
 - c. Doraźna ocena zapotrzebowania na świadczenia w oparciu o doświadczenia placówek dotychczas działających w tym zakresie.
 - d. Ustalenie algorytmu postępowania w ramach wytycznych i rekomendacji, polskich lub międzynarodowych.
 - e. Określenie długofalowej organizacji instytucjonalnej i terytorialnej świadczeń.
 - f. Wzmocnienie/rozbudowa ośrodków już istniejących.
 - g. Tworzenie ośrodków/placówek/poradni nowych.
 - h. Ocena zabezpieczenia kadrowego – w zakresie liczby i niezbędnych kompetencji.
 - i. Szkolenia kadry pod kątem specjalistycznych zadań w ramach systemu.
 - j. Ocena obecnego zabezpieczenia aparaturowego (sprzętowego) świadczeń i potrzeb w tym zakresie.

- k. Wytypowanie ośrodka koordynującego działania w ramach systemu oraz nadzorującego kształcenie (szkolenie) kadr.
 - l. Podjęcie działań edukacyjnych pod adresem społeczeństwa.
 - m. Określenie kosztów i zaplanowanie źródeł finansowania wszystkich w/w elementów tworzenia systemu.
5. Złożenie wniosku do AOTMiT o ponowne zaopiniowanie założeń systemu i podstaw finansowania bieżącego i długofalowego systemu perinatalnej opieki paliatywnej.

Rada Przejrzystości zwraca również uwagę na konieczność pilnego przystąpienia do zbudowania systemu rzeczywistego i miarodajnego gromadzenia oraz analizy danych epidemiologicznych z zakresu wad i zaburzeń rozwojowych. Punktem wyjścia i podstawą dla utworzenia takiego systemu może być w opinii Rady istniejący już PRWWR, pod warunkiem jego wzmocnienia instytucjonalnego oraz zabezpieczenia finansowego działań w tym zakresie. Bez takich decyzji nie będzie możliwe żadne racjonalne planowanie potrzeb w odniesieniu do jakichkolwiek problemów klinicznych, diagnostycznych oraz organizacyjnych związanych z zaburzeniami rozwojowymi, także w odniesieniu do chorób rzadkich i ultraradkich.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem Raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, nr OT.430.5.2016, „Perinatalna opieka paliatywna”, Data ukończenia: 06.12.2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.