



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 przejścia 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 „pozwała 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,

3

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.

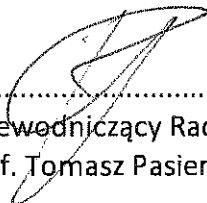
Z powyższego wynika, że Rada może wypowiedzieć się jedynie na temat zasadności finansowania perinatalnej opieki paliatywnej ze środków publicznych jako świadczenia (grupy świadczeń) gwarantowanych i w tym zakresie trudno jest o inną opinię, niż pozytywna. Brak jest natomiast jakichkolwiek innych danych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