**Załącznik nr 2**

**OPIS PROGRAMU**

**Opis *Programie kontroli jakości w diagnostyce nad dziećmi z guzami litymi*na lata 2019-2021:**

**Cele ogólne Programu:**

Poprawa wyników leczenia dzieci z nowotworami litymi.

**Cele szczegółowe Programu:**

1. Zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych poprzez zwiększenie precyzji klasyfikacji pacjentów do poszczególnych grup ryzyka.

2. Zmniejszenie toksyczności i odległych następstw leczenia.

3. Zredukowanie kosztów leczenia.

4. Umożliwienie zastosowania terapii celowanej z wykorzystaniem przeciwciał monoklonalnych, dzięki wprowadzeniu badań biologiczno-molekularnych.

**Opis Programu:**

Guzy lite to bardzo niejednorodna grupa chorób pod względem klinicznym a także biologiczno-molekularnym. Szczególnie heterogenna jest grupa nowotworów tkanek miękkich obejmująca szereg podtypów histopatologicznych. Ta różnorodność determinuje odmienną wrażliwość na chemioterapię. Dlatego też ich diagnostyka wymaga dobrze rozwiniętego zaplecza laboratoryjnego oraz odpowiedniego doświadczenia. Mimo tego, z różnych przyczyn, może dochodzić do postawienia błędnego rozpoznania i zakwalifikowania pacjenta do niewłaściwego leczenia, co zmniejsza szanse na powodzenie terapeutyczne.

W Polsce guzy lite rozpoznawane są nadal bardzo późno, często w stadiach zaawansowanych miejscowo i rozsianych. Największą wyleczalność obserwuje się w guzach zlokalizowanych miejscowo - w nerczaku wynosi ona około 90%, w nowotworach tkanek miękkich 60–70%. W guzach rozsianych wyleczalność spada do 20-40%.

Nerwiak zarodkowy współczulny (neuroblastoma, NB) jest najczęstszym pozaczaszkowym guzem litym u dzieci. Pomimo stosowania skojarzonych i coraz intensywniejszych programów chemioterapii, wyleczalność w grupie wysokiego ryzyka, stanowiącej ponad 50% wszystkich dzieci z neuroblastoma, pozostaje na bardzo niskim poziomie 30-40%.

Warunkiem wysokiej skuteczności terapii nowotworów litych u dzieci jest szybkie rozpoznanie na wczesnym etapie choroby i wdrożenie właściwego leczenia. Podstawą prawidłowej diagnostyki jest zasada centralnej weryfikacji badań histopatologicznych przez ośrodek referencyjny dysponujący bogatymi możliwościami diagnostycznymi (szerokie badania immunocytochemiczne i molekularne) i dużym doświadczeniem laboratoryjno-naukowym. Istotnym elementem poprawy jakości diagnostycznej, a tym samym zwiększenia szansy wyleczalności pacjentów, jest stosowanie ujednoliconych i nowoczesnych międzynarodowych programów terapeutycznych w ośrodkach leczących. Dzięki doskonaleniu diagnostyki i leczenia można zwiększyć odsetek dzieci całkowicie wyleczonych.

**Działania do realizacji:**

1. Prowadzenie centralnej weryfikacji badań patomorfologicznych/histopatologicznych.

2. Prowadzenie centralnej weryfikacji badań immunohistochemicznych.

3. Wykonywanie i prowadzenie centralnej weryfikacji badań molekularnych:

a) Dla nowotworów tkanek miękkich: RMA, N-myc, SS, Ewing/Pnet, ALK 1,

b) Dla Neuroblastoma: ocena strukturalnych i liczbowych aberracji chromosomowych techniką aCGH w tkance guza neuroblastoma; ocena wybranych mutacji genu ALK techniką sekwencjionowania Sangera w tkance guza neuroblastoma; ocena amplifikacji genu MYCN techniką FISH w tkance guza neuroblastoma

4. Przesyłanie preparatów do weryfikacji badań histopatologicznych i immunohistochemicznych oraz DNA do badań molekularnych, pomiędzy ośrodkami zgłaszającymi i leczącymi pacjentów a ośrodkami weryfikującymi badania.

5. Organizacja 1 sesji weryfikacyjnej dla nowotworów tkanek miękkich, z udziałem przedstawicieli 18 ośrodków diagnostycznych, w czasie której omawiane będą wyniki zweryfikowanych badań. Finansowaniu podlegać będą wyłącznie następujące koszty: podróży uczestników najbardziej ekonomicznym środkiem transportu, noclegów uczestników, wynajmu sali, usługi gastronomicznej (cateringu), wynajmu sprzętu medycznego (np. mikroskopów), wydruku/zakupu materiałów konferencyjnych/ szkoleniowych, prowadzenia wykładów.

6. Organizacja 1 sesji weryfikacyjnej dla neuroblastoma, z udziałem przedstawicieli 18 ośrodków diagnostycznych, w czasie której omawiane będą wyniki zweryfikowanych badań. Finansowaniu podlegać będą wyłącznie następujące koszty: podróży uczestników najbardziej ekonomicznym środkiem transportu, noclegów uczestników, wynajmu sali, usługi gastronomicznej (cateringu), wynajmu sprzętu medycznego (np. mikroskopów), wydruku/zakupu materiałów konferencyjnych/ szkoleniowych, prowadzenia wykładów.

7. Organizacja 1 sesji kliniczno-terapeutycznej, z udziałem przedstawicieli wszystkich ośrodków leczących dzieci z **neuroblastoma**. Finansowaniu podlegać będą wyłącznie następujące koszty: podróży uczestników najbardziej ekonomicznym środkiem transportu, noclegów uczestników, wynajmu sali, usługi gastronomicznej (cateringu), wynajmu sprzętu medycznego (np. mikroskopów), wydruku/zakupu materiałów konferencyjnych/ szkoleniowych, prowadzenia wykładów.

**Populacja badana:**

Dzieci i młodzież do 18 r.ż., u których zdiagnozowano nowotwór lity.

**Ogólne warunki realizacji zadania:**

Wykaz limitów kosztów, możliwych do rozliczania w ramach organizacji sesji weryfikacyjnych i sesji kliniczno-terapeutycznej:

* Koszty wynajęcia sal wykładowych (cena max. na osobę – 40 zł, jednak nie więcej niż 3 500 zł za dzień). W przypadku, gdy realizator zorganizuje spotkanie w swojej siedzibie, koszty wynajmu sali nie będą refundowane,
* Koszty wynagrodzenia wykładowców – max. 500 zł dla osoby posiadającej co najmniej stopień naukowy doktora oraz max. 300 zł dla pozostałych osób (za godzinę wykładową tj. min. 45 min.),
* Koszty dojazdów (najbardziej ekonomicznym środkiem transportu):

Pod pojęciem podróży najbardziej ekonomicznym środkiem transportu Zleceniodawca rozumie podróż za pośrednictwem PKP – 2 klasą, PKS lub miejskiego zakładu komunikacji. W przypadku braku możliwości wykorzystania powyższych środków transportu na trasie dojazdu na spotkanie, Zleceniobiorca może wykorzystać jako środek transportu samochód osobowy zgodnie z rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej (Dz. U. 2013 r. poz. 167). W przypadku konieczności wykorzystania innego, niż wymienione środka transportu, należy przedstawić stosowne uzasadnienie dlaczego konieczne jest jego wykorzystanie, wraz z analizą kosztów podróży pozostałymi środkami (PKP, PKS, MZK, samochód osobowy) w tym samym terminie. W przypadku, jeżeli koszty podróży środkiem transportu innym niż wskazane będzie wyższy, wówczas przysługuje rozliczenie kosztów podróży do wysokości kwoty najbardziej ekonomicznego z nich.

* Koszty usługi gastronomicznej (cateringu) - max. 35 zł za osobę na dzień,
* Koszty noclegów dla wykładowców i uczestników sesji – max. 220 zł za osobę za dzień
* Koszty obsługi administracyjnej – max. 10% łącznej kwoty środków przeznaczonych na organizację sesji weryfikacyjnych,
* Nie podlegają refundacji koszty wynajmu sprzętu medycznego, w przypadku, gdy jest on własnością realizatora Programu.