



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 84/2023 z dnia 21 grudnia 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Kompleksowa**  
**diagnostyka w zakresie spektrum płodowego zespołu alkoholowego**  
**na terenie Województwa Dolnośląskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Kompleksowa diagnostyka w zakresie spektrum płodowego zespołu alkoholowego na terenie Województwa Dolnośląskiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji.

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują: edukację kobiet w wieku prokreacyjnym w zakresie szkodliwości spożycia alkoholu w ciąży, promowanie właściwych postaw wśród kobiet ciężarnych oraz diagnostykę dzieci i młodzieży w zakresie FAS/FASD. Kierowanie działań informacyjno-edukacyjnych zarówno do kobiet w ciąży, jak i do populacji ogólnej w celu zwiększenia świadomości i wiedzy na temat szkód związanych ze spożywaniem alkoholu w trakcie ciąży znajduje uzasadnienie w odnalezionych wytycznych (WFSBP/IAWMH 2019).

Ponadto ekspert, ankietowany przez Agencję popiera w swojej opinii realizację programów dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego, wskazując na zasadność wdrażania zaproponowanych interwencji oraz na istotność edukacji społeczeństwa na temat szkodliwości spożywania alkoholu przez kobiety w ciąży.

Aby jednak zapewnić realizację programu o możliwie najwyższej jakości należy uzupełnić i doprecyzować opisy zarówno celu głównego, jak i celów szczegółowych. Ponadto warto zweryfikować zaproponowane mierniki efektywności, a także doprecyzować opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący diagnostyki w zakresie spektrum płodowego zespołu realizowany na terenie Województwa Dolnośląskiego.

Całkowity koszt programu oszacowano na 3 913 700 zł.

Okres realizacji programu obejmuje lata 2024-2026.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r.

poz. 2561, z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim jest spektrum płodowych zaburzeń alkoholowych (FASD, ang. „Fetal Alcohol Spectrum Disorders”).

Oceniany projekt programu zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowany został opis problemu zdrowotnego.

W zakresie sytuacji epidemiologicznej korespondującej z przedmiotowym problemem zdrowotnym, odniesiono się do danych światowych, ogólnopolskich oraz regionalnych. Szacuje się, że w Polsce, FAS jest diagnozowany nie rzadziej niż u 20 na 1000 dzieci w wieku 7-9 lat (KCPU z 2015 r.).

Jednym z rekomendowanych kierunków działań przedstawionych w mapach potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. jest podejmowanie skutecznych działań z zakresu profilaktyki nadmiernego spożywania alkoholu (w szczególności wśród grup najbardziej zagrożonych negatywnym wpływem tego czynnika).

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności do specjalistycznej diagnostyki w zakresie spektrum płodowego zespołu alkoholowego wśród co najmniej 0,5% (2 400 dzieci i młodzieży) populacji docelowej dzieci i młodzieży w woj. dolnośląskim w okresie realizacji Programu, tj. w latach 2024-2026, oraz podniesienie, wśród co najmniej 55% populacji docelowej Programu, poziomu świadomości zdrowotnej w zakresie zagrożeń związanych ze spożywaniem alkoholu w postaci spektrum płodowego zespołu alkoholowego, w okresie realizacji Programu tj.: w latach 2024-2026.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. Założenie pierwsze dotyczące zwiększenia dostępności do specjalistycznej diagnostyki nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Założenie drugie dotyczące wzrostu świadomości jest trudno niemierzalne. Możliwy jest natomiast wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą pre- i post-testów (pomiaru te zostały zaplanowane w projekcie). Do projektu nie załączono jednak przykładowego testu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 55% kobiet w wieku prokreacyjnym w zakresie szkodliwości spożycia alkoholu w ciąży
- 2) uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 55% kobiet ciężarnych i ich rodzin w zakresie szkodliwości spożycia alkoholu w ciąży
- 3) uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 55% kobiet w wieku prokreacyjnym i kobiet w ciąży oraz ich rodzin w zakresie FASD/FAS
- 4) zmniejszenie odsetka kobiet spożywających alkohol w czasie ciąży, o co najmniej 2% do 2027 roku.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Cele szczegółowe nr 1, 2 i 3 odnoszą się do wzrostu poziomu wiedzy uczestników programu. Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą pre- i post-testów (pomiaru te zostały zaplanowane w projekcie). Do projektu nie załączono przykładowego testu, nie oszacowano również poziomu zdawalności testu, tym samym nie jest jasne, jaki wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Należy zatem zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi). Cel szczegółowy nr 4 odnosi się do zmniejszenia odsetka kobiet spożywających alkohol w ciąży i wydaje się być możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie programu działań.

Należy także zaznaczyć, że w treści projektu programu nie przedstawiono celów odnoszących się do skuteczności warsztatów terapeutycznych zaplanowanych w ramach turnusu pobytowego.

Biorąc pod uwagę powyższe, opis celów głównego i szczegółowych wymaga odpowiednich zmian i uzupełnień.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) liczba dzieci i młodzieży, u których rozpoznano spektrum płodowych zaburzeń alkoholowych,
- 2) odsetek osób, u których w odnotowano wzrost poziomu świadomości zdrowotnej w zakresie zagrożeń związanych ze spożywaniem alkoholu w postaci spektrum płodowego zespołu alkoholowego (odsetek osób z populacji woj. dolnośląskiego, które w wyniku przeprowadzonej np. w postaci sondy ulicznej lub ankiety ulicznej zadeklarowały (w wyniku przeprowadzonych w ramach programu działań edukacyjno-informacyjnych skierowanych do społeczeństwa województwa) zwiększenie dotychczasowego poziomu świadomości zdrowotnej) (55% populacji docelowej programu),
- 3) odsetek kobiet w wieku prokreacyjnym, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy w zakresie szkodliwości spożycia alkoholu w ciąży, względem wszystkich kobiet w wieku prokreacyjnym, które wypełniły pre-test" (55% populacji docelowej programu),
- 4) odsetek kobiet ciężarnych, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy w zakresie szkodliwości spożycia alkoholu w ciąży, względem wszystkich kobiet ciężarnych, które wypełniły pre-test" (55% populacji docelowej programu),
- 5) odsetek kobiet w wieku prokreacyjnym i kobiet w ciąży u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy w zakresie FASD/FAS, względem wszystkich kobiet w wieku prokreacyjnym i kobiet w ciąży które wypełniły pre-test (55% populacji docelowej programu),
- 6) odsetek kobiet pijących alkohol w czasie ciąży (2% populacji docelowej programu).

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Miernik nr 1 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, może natomiast zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Ponadto wskaźnik nr 2 został sformułowany w sposób nieprawidłowy, ponieważ jest to tzw. wskaźnik deklaracyjny.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby zamieszkujące woj. dolnośląskie:

- kobiety, w wieku prokreacyjnym (15-49 lat) (edukacja w mediach społecznościowych - ok. 672 425 osób, edukacja na uczelniach - ok. 45 765 osób);
- kobiety ciężarne (kampania edukacyjno-informacyjna skierowano do ok. 22 024 osób);

- dzieci i młodzież w wieku 0-18 lat oraz ich rodzice/opiekunowie (działania diagnostyczne - ok. 2 400 osób, turnusy pobytowe - ok. 90 osób, warsztaty edukacyjno-terapeutyczne - ok. 600 rodziców/opiekunów prawnych dzieci).
- lekarze ginekolodzy i położnicy oraz położne (ok. 100 lekarzy ginekologów i położników, ok. 200 położnych).

W projekcie projektu przedstawiono kryteria włączenia/wyłączenia w zależności od realizowanej interwencji oraz jej odbiorców.

### Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują następujące działania:

1. Edukacja kobiet, w wieku prokreacyjnym, w zakresie szkodliwości spożycia alkoholu w ciąży,
  - a. Edukacja kobiet, w wieku prokreacyjnym, w zakresie szkodliwości spożycia alkoholu w ciąży kierowana do studentek wyższych uczelni w województwie dolnośląskim,
  - b. Edukacja w mediach społecznościowych,
2. Promowanie właściwych postaw wśród kobiet ciężarnych,
  - a. Kampania edukacyjno-informacyjna adresowana do kobiet w ciąży,
  - b. Edukacja zdrowotna lekarzy ginekologów i położników oraz położnych,
3. Diagnostyka dzieci i młodzieży w zakresie FAS/FASD,
  - a. Diagnostyka w kierunku FASD: dla dzieci z FASD i ich rodziców/opiekunów,
  - b. Turnusy pobytowe z możliwością obserwacji zachowań społecznych ich uczestników połączone ze wsparciem psychologicznym dla rodzin dotkniętych problemem FAS,
  - c. Warsztaty edukacyjno-terapeutyczne dla rodziców/ opiekunów dzieci z FASD.

### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie, realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu obejmie analizę: liczby osób, które zgłosiły się do programu, liczby osób włączonych do programu, liczby osób włączonych do działań w poszczególnych interwencjach programu, liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu z powodów zdrowotnych, lub innych powodów, liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji, liczby osób, które ukończyły program, liczby osób, które nie ukończyły działań rozpoczętych w ramach poszczególnych interwencji programu, liczby uczestników konferencji edukacyjnych, liczby opublikowanych postów, liczby wydrukowanych materiałów edukacyjno-informacyjnych, liczby lekarzy ginekologów i położników oraz położnych uczestniczących w działaniach edukacyjnych, liczby lekarzy ginekologów i położników oraz położnych w których w post-tescie odnotowano wysoki poziom wiedzy w zakresie FAS/FASD oraz szkodliwości spożywania alkoholu w trakcie ciąży, względem wszystkich wykonanych pre-testów, liczby przeprowadzonych diagnoz w kierunku FAS, liczby dzieci w wieku 0-18 biorących udział w działaniach rehabilitacyjnych w formule turnusów, liczby rodziców/opiekunów dzieci z FAS/FASD, którzy wzięli udział w warsztatach edukacyjno-terapeutycznych.

W ramach oceny jakości świadczeń wskazano na przeprowadzenie corocznej ankiety satysfakcji. Podkreślono, że ocena jakości może być przeprowadzona przez zewnętrznego eksperta. Do projektu został dołączony wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Zaznaczono także, że zbiorcze wyniki oceny

jakości usług zdrowotnych, jak np. odsetek pozytywnych opinii w stosunku do wszystkich opinii uczestników, będą przedstawione w raporcie końcowym, opracowanym przez realizatora.

W ramach ewaluacji podkreślono, że zostanie ona sporządzona po zakończeniu programu przez realizatora lub podmiot zewnętrzny. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało zaznaczone i uwzględnione w projekcie.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu nie zaplanowano akcji informacyjnej.

Całkowity budżet programu oszacowano na 3 913 700 zł (2024 r. – 782 740 zł; 2025 r. – 1 565 480 zł; 2026 r. – 1 565 480 zł).

Nie uwzględniono kosztów monitorowania i ewaluacji oraz akcji informacyjnej.

Program ma być współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2021-2027.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Spektrum płodowych zaburzeń alkoholowych (FASD, ang. fetal alcohol spectrum disorders) opisuje fizyczne i umysłowe wady wrodzone, będące wynikiem działania alkoholu etylowego na rozwijające się w łonie matki dziecko (tzw. prenatalna ekspozycja na alkohol, ang. prenatal alcohol exposure – PAE).

W piśmiennictwie występuje wiele zróżnicowanych jednostek diagnostycznych, które zalicza się do FASD. Są to np.:

- płodowy zespół alkoholowy (ang. fetal alcohol syndrome – FAS),
- częściowy płodowy zespół alkoholowy (ang. partial fetal alcohol syndrome – pFAS),
- zaburzenia neurorozwojowe związane z prenatalną ekspozycją na alkohol (ang. alcohol-related neurodevelopmental disorder – ARND),
- poalkoholowe defekty urodzeniowe (ang. alcohol-related birth defects – ARBD),
- wady wrodzone związane z prenatalnym narażeniem na alkohol.

W Polsce, zespół działający przy Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA) w ramach FASD wyróżnia:

- FAS (Q86.0 zgodnie z klasyfikacją ICD-10),
- zaburzenia neurorozwojowe związane z prenatalną ekspozycją na alkohol (ang. neuro-developmental disorders associated with prenatal alcohol exposure – ND-PAE) (G96.8 zgodnie z ICD-10) .

##### Podsumowanie wytycznych:

- Aby zmniejszyć ryzyko szkód dla nienarodzonego dziecka, kobiety w ciąży lub planujące ciążę nie powinny pić alkoholu. W przypadku kobiet karmiących piersią najbezpieczniejsza dla dziecka jest całkowita abstynencja (SoAM/CCS/UoS 2021, AAFP 2017).

- Do tej pory nie ustalono, czy istnieje bezpieczna dla płodu dawka alkoholu, którą może przyjąć kobieta w ciąży (AAP 2021, PARPA 2020, WFSBP/IAWMH 2019).
- Istotnym i kluczowym rozwiązaniem pozostaje całkowite porzucenie picia alkoholu przed, w trakcie i po zakończeniu ciąży (WFSBP/IAWMH 2019).
- Przesiew w kierunku spożycia alkoholu wśród wszystkich pacjentek znajdujących się w wieku umożliwiającym zajście w ciążę, powinien załączać w sobie także element edukacyjny oparty o wytyczne w zakresie obniżenia ryzyka spożywania alkoholu podczas ciąży (BCMoH/BCCSU 2020).
- Działania informacyjno-edukacyjne powinny być kierowane zarówno do kobiet w ciąży, jak i do populacji ogólnej, w celu zwiększenia świadomości i wiedzy nt. szkód związanych ze spożywaniem alkoholu w trakcie ciąży (oraz innych substancji psychoaktywnych) (WFSBP/IAWMH 2019).
- Diagnoza FASD to zadanie interdyscyplinarnego zespołu współpracującego z ośrodkiem wysokospecjalistycznym, w którym istnieje możliwość przeprowadzenia diagnostyki różnicowej i funkcjonalnej. W skład zespołu mogą wchodzić m.in.: pediatra, psycholog, logopeda oraz terapeuta zajęciowy (PARPA 2020, AGDoH 2020, SIGN 2019, CFASDN 2016, NIAA/CIFASD/CoFASP 2016, RCoGP/RCoP 2014).

#### Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

- mając na uwadze aktualne dane dotyczące spożywania alkoholu przez kobiety będące w ciąży 7,1% oraz konsekwencje zdrowotne związane z wystąpieniem FASD u potomstwa, a także nadal obecny brak wystarczającej wiedzy na ten temat w społeczeństwie, ale i również wśród pracowników ochrony zdrowia program powinien być prowadzony i finansowany,
- aby program był efektywny i skuteczny działaniami powinna zostać objęta przedstawiona w programie populacja: kobiety w wieku prokreacyjnym, w zakresie szkodliwości spożycia alkoholu w ciąży, kobiety w ciąży, specjaliści pracujący w ochronie zdrowia oraz dzieci i młodzież,
- zaplanowane w programie interwencje mają na uwadze budowanie świadomości społecznej w zakresie szkodliwości używania alkoholu przez kobiety w ciąży, a także zawierają działania dedykowane dzieciom i młodzieży, które wymagają diagnozy w kierunku FASD i jeśli takie rozpoznanie zostanie potwierdzone populacja ta będzie objęta odpowiednimi oddziaływaniami terapeutycznymi,
- mając na uwadze obraz kliniczny dzieci/młodzieży z FASD oraz trudności diagnostyczne przedstawiony turnus jest bardzo istotnym elementem procesu diagnostycznego, ponieważ umożliwia obserwację zachowań dziecka/nastolatka i jest dedykowany również ich rodzicom i opiekunom, a przede wszystkim w ramach turnusu zostanie zapewniona opieka psychologiczna w formie np. grupowego wsparcia, dla rodzica przebywającego z dzieckiem z problemem FASD,
- programy o kompleksowym i szerokim zakresie oddziaływań jak profilaktyka, diagnoza oraz interwencje terapeutyczne są bardzo potrzebne i powinny swoim zasięgiem obejmować cały kraj, tym bardziej, że wiedza w naszym społeczeństwie dotycząca szkodliwości spożywania alkoholu przez kobiety w ciąży jest nadal niewielka (KK w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży).

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.431.81.2023 „Program Polityki Zdrowotnej pn. „Kompleksowa diagnostyka w zakresie spektrum płodowego zespołu alkoholowego na terenie Województwa Dolnośląskiego” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 202/2023 z dnia 18 grudnia 2023 roku o projekcie programu Program Polityki Zdrowotnej pn. „Kompleksowa diagnostyka w zakresie spektrum płodowego zespołu alkoholowego na terenie Województwa Dolnośląskiego” realizowany przez: Województwo Dolnośląskie.