



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 37/2024 z 4 czerwca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Rozszerzenie dostępu do świadczeń zdrowotnych z zakresu
ginekologii i urologii dla mieszkańców Wrocławia pn. „Zdrowie
intymne”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Rozszerzenie dostępu do świadczeń zdrowotnych z zakresu ginekologii i urologii dla mieszkańców Wrocławia pn. „Zdrowie intymne”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu rozrodczego oraz moczowego. Zakłada prowadzenie edukacji i diagnostyki w zakresie ginekologii, urologii oraz wenerologii. Opanowanie wiedzy w obszarach zgodnych z rekomendacjami towarzystw naukowych stanowi istotny element budowania świadomości zdrowotnej oraz wsparcia potencjału zdrowotnego populacji. Skumulowany efekt planowanych interwencji może istotnie zbudować ten potencjał zdrowotny w regionie. Natomiast przesłany do zaopiniowania projekt PPZ zawiera kilka niespójności oraz liczne braki i uchybienia, co rzutuje na spójność wewnętrzną i organizacyjną PPZ i uniemożliwia jego pozytywne zaopiniowanie. Ważne jest zwrócenie w szczególności uwagi na:

- cele główne i cele szczegółowe oraz mierniki efektywności, które nie zostały sformułowane poprawnie i wymagają doprecyzowania,
- brak opisu założeń dotyczących oszacowań w zakresie liczebności populacji docelowej poszczególnych interwencji, co istotnie wpływa na wysokość oszacowanego budżetu,
- dobór interwencji. W projekcie zaplanowano stosowanie testu PSA nie przedstawiając szczegółów w tym zakresie. Należy zaznaczyć, że na podstawie aktualnych wytycznych niezasadne jest wykonywanie badań przesiewowych w populacji bezobjawowej przy wykorzystaniu oznaczenia markera PSA w surowicy krwi;
- część interwencji została opisana w niejasny sposób. W szczególności dotyczy to Modułu III, IV.1, IV.2, IV.3. Brak jest m.in. szczegółowych informacji dotyczących organizacji szkoleń dla personelu, edukacji grupowej dotyczącej zaburzeń nietrzymania moczu, konsultacji z dietetykiem, warsztatów grupowych z psychologiem (wymagany jest opis czasu trwania, częstotliwości szkoleń, formy, liczebności grup, tematyki);
- działania w zakresie „Intymnego Telefonu Zaufania” oraz „Indywidualnego Planu Specjalistycznej Opieki Medycznej” przedstawiono ogólnikowo. Projekt zawiera również nieścisłości co do zakresu badań wykonywanych w module IV.3 – wskazano „test PSA, USG

jąder oraz USG waginalne”, a następnie „USG uroginekologiczne” u kobiet oraz „badanie urologiczne, USG gruczołu krokowego, USG układu moczowego” u mężczyzn;

– nie określono dokładnego zakresu problemów zdrowotnych mogących być przedmiotem interwencji realizowanych w module „Zdrowie intymne”, takich jak konsultacje lekarskie czy badania USG. Nie sprecyzowano także celu wykonywania badań USG w ramach diagnostyki chorób wenerycznych;

– sposób udzielania świadczeń opisano ogólnikowo. Ryzyko podwójnego finansowania świadczeń nie zostało zabezpieczone w sposób wystarczający. W projekcie należy szczegółowo opisać jakie działania będą podejmowane w celu minimalizowania możliwości powielania u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia;

– informacje o wysokości kosztów przypadających na jednego uczestnika przedstawiono w nieprzejrzysty sposób. Ponadto w budżecie ujęto koszt „konsultacji podsumowującej” dla 500 osób, która nie została uwzględniona w opisie interwencji. Dodatkowo w kosztach modułu IV.3 dwukrotnie uwzględniono badania USG – podczas „wizyty kwalifikacyjnej” oraz „konsultacji specjalisty ginekologa/urologa”, co nie zostało uargumentowane.

Mając na uwadze szeroki zakres planowanych działań kompleksowa ocena efektów zdrowotnych i ewaluacja programu może być utrudniona. Tym samym sugeruje się rozważenie podzielenia projektu na odrębne programy, z których każdy może zostać poddany indywidualnej ocenie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez miasto Wrocław zakładający przeprowadzenie zróżnicowanych działań z zakresu ginekologii i urologii, skierowanych do populacji osób mieszkających na terenie Wrocławia. Programem objętych zostanie w sumie 21 700 osób co stanowi ok. 4% całej populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Okres realizacji programu został wyznaczony na rok 2025. Koszt całkowity oszacowano na 1 650 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Wrocław.

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 2024 r. poz. 146), 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

W dokumencie odniesiono się do problemu zdrowotnego związanego ze zdrowiem seksualnym, ginekologicznym i urologicznym. Do najważniejszych problemów zdrowotnych w tym obszarze należą m.in. higiena intymna, antykoncepcja, wzrost zachorowań na choroby weneryczne oraz HIV/AIDS, a także zaburzenia urologiczne u kobiet i mężczyzn.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Wybiórczo odniesiono się do światowej, ogólnopolskiej oraz lokalnej sytuacji epidemiologicznej związanej z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono informacje w zakresie zgłaszalności kobiet na regularne badania ginekologiczne, wskazując, że najczęściej przychodzą one do lekarza w związku z ciążą, a nie w celu wykonania rutynowych badań. Wskazano, że w 2023 r. poziom

zgłaszalności na badania cytologiczne w grupie wiekowej kobiet między 25 a 64 r.ż. w Polsce wynosił 13,84%, natomiast we Wrocławiu zaledwie 9,9%.

Przytoczono także dane epidemiologiczne dotyczące liczby zachorowań i wskaźników zapadalności na choroby przenoszone drogą płciową w Polsce, wskazując m.in., że zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB, wskaźniki zapadalności na choroby takie jak kiła, rzeżączka, chlamydia czy nowo wykryte zakażenia HIV odnotowane w 2019 r. zwiększyły się w porównaniu do średnich wskaźników rejestrowanych w latach 2009-2013 oraz 2014-2018.

Bardziej szczegółowo odniesiono się do danych epidemiologicznych w zakresie nietrzymania moczu (NTM). Kierunek rozwoju wskazuje, że problem NTM będzie narastał. Szacuje się, że na całym świecie z tego powodu cierpi około 303 mln kobiet i 121 mln mężczyzn. Odnosząc się do skali krajowej powołano się na dane z raportu Stowarzyszenia UroConti, zgodnie z którym problem NTM dotyczy ok. 2,5 mln Polaków. Odnotowano również wzrost liczby porad udzielanych w poradniach ginekologiczno-położniczych i urologicznych w związku z przedmiotowym problemem zdrowotnym.

Odniesiono się także do danych lokalnych w zakresie częstości występowania problemu NTM w poszczególnych grupach wiekowych, powołując się na dane z raportu „*Trwanie życia w zdrowiu społeczności Wrocławian*”, sfinansowanego ze środków Gminy Wrocław. Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie, „*problem NTM najczęściej zgłaszany jest w grupie 55 lat i więcej (5,10%) niż w młodszych. W grupie wiekowej 16-24 lata problem NTM dotyczy 0,85% , 25-34 lata – 1,70%, 35-44 lata – 1,34%, 45-54 lata – 1,84%*”.

Przedstawiono również dane z Map Potrzeb Zdrowotnych, wskazując, że „*Mapy potrzeb zdrowotnych szacują prognozowaną zapadalność na nietrzymanie moczu w Polsce w 2022 roku na ponad 51,7 tys. nowych przypadków, a w 2031 roku – już blisko 54 tys.*”. Należy zaznaczyć, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie zawierają informacji w zakresie prognozowanej zapadalności na NTM. Dane przedstawione przez wnioskodawcę pochodzą natomiast z poprzedniej edycji MPZ i dotyczą uśrednionego wariantu demograficznego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*podniesienie w trakcie trwania programu wiedzy z zakresu zdrowia intymnego, chorób przenoszonych drogą kontaktów seksualnych, ginekologicznych i urologicznych do poziomu wysokiego wśród 75% uczestników działań edukacyjnych, konsultacyjnych oraz zapewnienie dostępu do wczesnej diagnostyki wśród 70% uczestników programu*”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

Cel główny został sformułowany nieprawidłowo, gdyż składa się z dwóch odrębnych założeń. Pierwsza część odnosi się do podniesienia poziomu wiedzy uczestników programu i wydaje się możliwa do realizacji poprzez wdrożenie zaplanowanych w programie działań edukacyjnych oraz pomiar wiedzy za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów. Druga część celu głównego dotyczy natomiast zapewnienia dostępu do wczesnej diagnostyki chorób urologicznych, ginekologicznych i wenerologicznych. Działania z tego zakresu również przewidziano w projekcie. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że samo zapewnienie dostępu do świadczeń nie musi przekładać się na uzyskanie efektów zdrowotnych. Ponadto, w treści projektu nie uzasadniono przyjętych wartości docelowych. W związku z powyższym cel główny wymaga przeformułowania.

W projekcie zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) „podniesienie w trakcie trwania programu wiedzy dotyczącej kompleksowej opieki nad osobami z problemami zdrowia intymnego, chorobami wenerycznymi, nietrzymania moczu, wśród 90% pracowników medycznych, uczestniczących w programie”,
- (2) „poprawa zdrowia fizycznego, psychicznego i społecznego w zakresie zdrowia intymnego poprzez udział w działaniach edukacyjnych, konsultacyjnych i badaniach diagnostycznych, wśród 80% uczestników programu”,
- (3) „zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego w zakresie profilaktyki i wczesnej diagnostyki chorób przenoszonych drogą kontaktów seksualnych poprzez udział w działaniach edukacyjnych, konsultacjach i badaniach diagnostycznych, wśród 80% uczestników programu” oraz
- (4) „poprawa jakości funkcjonowania w życiu rodzinnym, zawodowym i społecznym poprzez udział w konsultacjach specjalistycznych, szkoleniach oraz wdrożenie Indywidualnego Planu Specjalistycznej Opieki Medycznej, przygotowanego we współpracy z zespołem specjalistów, wśród 80% osób z NTM, uczestników programu”.

Cel szczegółowy powinien 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.

Realizacja celów wydaje się być możliwa do realizacji. Jednak zmierzenie stopnia ich realizacji byłoby możliwe jedynie przy zastosowaniu wystandaryzowanych narzędzi pomiarowych (np. kwestionariuszy bądź odpowiednich skal), których jednak nie zaplanowano w projekcie. Podobnie jak w przypadku celu głównego, w odniesieniu do celów szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, co należy uzupełnić.

W projekcie zaplanowano 5 mierników efektywności:

- (1) „odsetek osób, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy w zakresie zdrowia intymnego, chorób przenoszonych drogą kontaktów seksualnych, ginekologicznych i urologicznych względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, konsultacyjnych które wypełniły pre-test oraz zapewnienie wczesnej diagnostyki wśród 70% uczestników programu” (przy czym „wysoki poziom wiedzy” zdefiniowano jako: „ponad 80% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy”, natomiast w odniesieniu do „70% uczestników programu” wskazano, że dotyczy to „wyników badań osób zakwalifikowanych na badania STI – 300 osób i USG – 1000 osób z 1600 uczestniczących w edukacji zdrowotnej i konsultacjach”),
- (2) „odsetek pracowników medycznych, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test” (przy czym „wysoki poziom wiedzy” zdefiniowano jako: „ponad 90% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy”),
- (3) „odsetek osób, u których odnotowano poprawę samopoczucia fizycznego, psychologicznego i społecznego względem wszystkich osób, które uczestniczyły w programie (poprawa samopoczucia o 50% po zakończeniu programu)”,
- (4) „odsetek osób, u których odnotowano zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego względem wszystkich osób, które uczestniczyły w programie (zwiększenie bezpieczeństwa o 50% po zakończeniu programu)”,
- (5) „odsetek odbiorców programu chorych z NTM, u których odnotowano poprawę funkcjonowania rodzinnym, zawodowym i społecznym poprzez udział w konsultacjach specjalistycznych, szkoleniach oraz objęcie Indywidualnym Planem Specjalistycznej Opieki

Medycznej, przygotowanego we współpracy z zespołem specjalistów (poprawa funkcjonowania o 50% po zakończeniu 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.

Większość mierników została sformułowana poprawnie. Jedynie miernik nr 1 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Natomiast miernik nr 4 został sformułowany nieprawidłowo z powodu niemierzalnego celu szczegółowego. Kwestie tą należy doprecyzować.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić mieszkańcy Wrocławia powyżej 18 r.ż. Dopuszcza się również udział osób niepełnoletnich, po uzyskaniu zgody opiekuna prawnego na etapie kwalifikacji do programu. Szacuje się, że działaniami w ramach programu objętych zostanie w sumie 21 700 osób co stanowi ok. 4% całej populacji kwalifikującej się do udziału w programie.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które określono w sposób prawidłowy.

Interwencja

W programie planowana jest realizacja szkoleń dla kadry medycznej oraz interwencji edukacyjnych, profilaktycznych i diagnostycznych z zakresu tzw. zdrowia intymnego, chorób przenoszonych drogą płciową oraz problemu nietrzymania moczu. Zgodnie z treścią projektu, program realizowany ma być w pięciu modułach: moduł I – kampania informacyjno-edukacyjna, moduł II – nabór uczestników do programu, moduł III – szkolenia kadry medycznej, moduł IV – interwencje edukacyjne, profilaktyczne, diagnostyczne (w tym: moduł IV.1 – zdrowie intymne, moduł IV.2 – choroby przenoszone drogą kontaktów seksualnych oraz moduł IV.3 – zaburzenia uroginekologiczne u kobiet i urologiczne u mężczyzn), oraz moduł V – monitorowanie i ewaluacja programu.

Moduł I – kampania informacyjno-edukacyjna

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-promocyjnej. Realizator programu zobowiązany będzie do opracowania własnych ulotek i plakatów (które zostaną przekazane do POZ, poradni ginekologicznych, urologicznych i poradni chorób zakaźnych na terenie Wrocławia) oraz przygotowania kampanii społecznej.

Moduł II – Nabór uczestników do programu

Kwalifikacja i rejestracja do programu przeprowadzana będzie przez pielęgniarkę/położną lub edukatora zdrowotnego. Składać się będzie z rozmowy edukacyjnej na temat problemów w zakresie zdrowia intymnego, omówienia zasad korzystania z programu, szczegółowego omówienia konsultacji specjalistycznych, pomocy psychologicznej i badań profilaktycznych z których będzie można korzystać.

Program będzie nadzorowany przez dwóch koordynatorów – merytorycznego i organizacyjnego.

Do zadań koordynatora merytorycznego (lekarza ginekologa lub urologa) należeć będzie zapoznanie realizatorów z koncepcją, organizacją, zadaniami i zasadami programu, kierowanie pracą zespołu interdyscyplinarnego (składającego się z realizatorów), wspólne opracowywanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” dla osób z nietrzymaniem moczu, bieżące rozwiązywanie problemów zgłaszanych przez uczestników, podejmowanie decyzji o konsultacjach specjalistycznych oraz monitorowanie pracy specjalistów (poprzez wizytacje, konsultacje ze specjalistami itp.).

Zadania koordynatora organizacyjnego (którego funkcje będzie pełnił pracownik administracyjny lub pracownik personelu medycznego) obejmować będą natomiast przygotowanie i przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, zakup potrzebnych materiałów i sprzętów, nadzór nad

organizacją programu, przygotowanie harmonogramu pracy specjalistów, monitorowanie pracy pracowników obsługi programu, opracowywanie wyników ankiet i testów wiedzy, a także przygotowywanie sprawozdań z realizacji programu.

Moduł III – Szkolenia dla personelu medycznego

Działania szkoleniowe dla personelu medycznego (lekarzy POZ, ginekologów, urologów, dietetyków, psychologów, studentów psychologii, pielęgniarek, położnych, studentów pielęgniarstwa i medycyny) przeprowadzone mają zostać w formie webinarium (telekonferencji). Zakres tematyczny szkoleń obejmować ma zagadnienia związane m.in. ze zdrowiem intymnym, wpływem środków psychoaktywnych na zakażenia HIV i inne choroby przenoszone drogą płciową oraz profilaktyką i wczesną diagnostyką nietrzymania moczu.

Zaplanowano łącznie 3 webinarium dla kadry medycznej. Nie odniesiono się do czasu trwania poszczególnych webinarium, ani też nie uściślono czy każdy z nich będzie dotyczył innej tematyki czy wszystkie dotyczyć będą tych samych zagadnień.

W ramach tego modułu, zaplanowano pomiar wiedzy uczestników w formie testu przeprowadzanego przed i po szkoleniu, udostępnianego w formie papierowej lub za pomocą e-platformy. Należy zaznaczyć, że do projektu nie dołączono wzoru ww. testu, w związku z czym niemożliwa była jego weryfikacja.

Moduł IV – Interwencje edukacyjne, profilaktyczne, diagnostyczne

Moduł IV podzielony został na 3 bloki tematyczne: IV.1 – zdrowie intymne, IV.2 – choroby przenoszone drogą kontaktów seksualnych oraz IV.3 – zaburzenia uroginekologiczne u kobiet i urologiczne u mężczyzn. W każdym z modułów uwzględniono szeroki zakres interwencji, w tym działania obejmujące m.in. konsultacje specjalistyczne, indywidualną edukację oraz badania diagnostyczne (USG lub badania laboratoryjne).

Moduł IV.1 – Zdrowie intymne

Konsultacje specjalistyczne

Pierwszą z zaplanowanych interwencji jest konsultacja specjalistyczna, która w zależności od potrzeb uczestnika przeprowadzana ma być przez lekarza ginekologa lub seksuologa. Konsultacja obejmować będzie: przeprowadzenie wywiadu lekarskiego, omówienie zasad korzystania z programu, rozmowę edukacyjną na temat problemów w zakresie zdrowia intymnego, omówienie problemów budzących niepokój pacjenta (np. interpcjiowości, przemocy seksualnej, antykoncepcji itp.) oraz w razie konieczności, omówienie dalszego postępowania w ramach świadczeń NFZ.

Indywidualna edukacja zdrowotna

Kolejnym działaniem ma być indywidualna edukacja zdrowotna prowadzona przez położną. Będzie ona miała na celu omówienie tematów związanych ze zdrowiem intymnym, w zależności od potrzeb uczestnika.

Badania USG

W projekcie zaplanowano również przeprowadzenie na zlecenie lekarza konsultującego (ginekologa/urologa) badań USG „waginalnego/ pęcherza moczowego/ gruczołu krokowego / jąder”. Należy zwrócić uwagę na nieścisłość dotyczącą specjalizacji lekarza zlecającego badania w ramach konsultacji specjalistycznej, które miały być prowadzone przez ginekologa lub seksuologa. Natomiast w opisie badań USG, wskazano że będą one przeprowadzane przez ginekologa lub urologa.

Intymny Telefon Zaufania

Ostatnią interwencją zaplanowaną w module „Zdrowie intymne” jest prowadzenie tzw. „Intymnego Telefonu Zaufania”. Rozmowy ze zgłaszającymi się osobami, przeprowadzać będą położna lub

psycholog. W trakcie rozmów nastąpi m.in. rozpoznanie problemów zdrowotnych i wskazanie placówek medycznych, w których można uzyskać pomoc, omówienie zagadnień dotyczących zdrowia intymnego, chorób przenoszonych drogą płciową i problemów uroinekologicznych i urologicznych, omówienie zasad korzystania z programu, a także motywowanie do korzystania z badań profilaktycznych. W budżecie programu zaplanowano łącznie sfinansowanie 1 000 godzin działania telefonu.

W opisie sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych w programie wskazano niejasną informację dotyczącą funkcjonowania telefonu zaufania: „w przypadku zainteresowania dyżury w Intymnym Telefonie Zaufania, w czasie nawet do 21 godziny”. Nie jest jasne, czy oznacza to, że będzie on dostępny przez 21 godzin dziennie/tygodniowo czy odniesiono się działania telefonu do godziny 21. Zapis ten wymaga doprecyzowania.

Moduł IV.2 – Choroby przenoszone drogą kontaktów seksualnych

Konsultacje specjalistyczne

Zaplanowano przeprowadzenie konsultacji specjalistycznej ze specjalistą chorób zakaźnych, wenerologiem. Konsultacja będzie miała na celu omówienie zasad korzystania z programu, przeprowadzenie wywiadu lekarskiego, ocenę stanu zdrowia uczestników, omówienie ewentualnych zmian lub objawów budzących niepokój pacjenta, przeprowadzenie rozmowy edukacyjnej dotyczącej pomocy w rozwiązaniu rozpoznanego problemu, wykonanie badań, skierowanie na badania laboratoryjne (w programie) oraz w razie konieczności, omówienie dalszego leczenia w ramach NFZ.

Indywidualna edukacja zdrowotna

Zaplanowano również realizację indywidualnej edukacji zdrowotnej prowadzonej przez położną lub pielęgniarkę, podczas której omówione zostaną m.in. następujące zagadnienia: problemowe stosowanie środków psychoaktywnych oraz ich wpływ na możliwość zakażenia HIV lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową, aktualna wiedza nt. HIV/AIDS i innych chorób przenoszonych drogą płciową, sytuacje, w których może dojść do zakażenia, kształtowanie umiejętności w zakresie szacowania ryzyka zakażenia, a także zagadnienia związane z higieną intymną, przemocą seksualną i innymi problemami rozpoznanymi u uczestnika. Edukacja będzie miała na celu kształtowanie świadomości zdrowotnej uczestników i ich odpowiedzialności za własne zdrowie oraz rozwijanie kompetencji psychologicznych (m.in. asertywności i radzenia sobie ze stresem).

Badania USG

Uczestnicy będą mogli skorzystać również z badań USG, wśród których wymieniono: „USG trans, USG układu moczowego/gruczołu krokowego/jąder, USG waginalne”. Należy zwrócić uwagę, że zakres badań nieznacznie różni się od wskazanego w budżecie programu, gdzie w odniesieniu do modułu IV.2 wyodrębniono pozycję „konsultacja z USG waginalne/pęcherza moczowego/gruczołu krokowego/jąder z edukacją”. Badania USG przewidziane zostały dla 200 osób. Nie sprecyzowano w jakim celu mają zostać wykonane badania USG w ramach diagnostyki chorób wenerycznych.

Badania laboratoryjne

Kolejną interwencją przewidzianą do realizacji w module IV.2 są badania laboratoryjne w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową. W pakiecie oferowanym w programie wykonywane będą badania w kierunku kiły (badanie z krwi), rzeżączki (wymaz) oraz chlamydii (wymaz). Dodatkowo,

zgodnie z treścią projektu, na podstawie decyzji lekarza, pakiet ww. badań będzie mógł zostać uzupełniony o inne badania w kierunku chorób wenerycznych.

Badania w kierunku HIV wykonywane będą w Punkcie Anonimowego Testowania finansowanego z budżetu Miasta Wrocławia, w ramach innego zadania. W budżecie wskazano, że pakiety badań laboratoryjnych oraz konsultacje podsumowujące przewidziane zostały dla 300 osób.

Konsultacje podsumowujące

Po przeprowadzeniu badań, uczestnicy programu wezmą udział w konsultacji podsumowującej, w trakcie której omówione zostaną wyniki badań, ryzykowne zachowania, „profilaktyka chorób” oraz dalsze postępowanie i leczenie w ramach świadczeń NFZ.

Moduł IV.3 – Zaburzenia uroginekologiczne u kobiet i urologiczne u mężczyzn

Działaniami objęte zostaną jedynie osoby, u których występuje problem nietrzymania moczu (NTM). Podczas rejestracji do programu będą wypełniać specjalny kwestionariusz, który jednak nie został załączony do projektu, w związku z czym nie była możliwa jego weryfikacja. W projekcie wskazano natomiast, że będzie on zawierał dane dotyczące: częstości i objętości gubienia moczu, sytuacji, w których gubienie występuje bezwiednie, tego czy towarzyszy mu występowanie dolegliwości bólowych, występowania moczenia nocnego oraz częstotliwości oddawania moczu w ciągu dnia. Dodatkowo, uczestnikom założone zostaną „Dzienniczki Mikcji” (w formie papierowej lub elektronicznej), które jak wskazano w projekcie, służą do samokontroli pacjenta oraz pozwalają na monitorowanie postępów leczenia.

Konsultacje specjalistyczne

Uczestnicy skierowani zostaną na konsultacje specjalistyczne z ginekologiem lub urologiem, uwzględniające rozmowę edukacyjną. Zaplanowano również przeprowadzenie wywiadu urologicznego w dwóch wariantach w zależności od płci uczestnika.

W przypadku kobiet wywiad urologiczny będzie uwzględniał: stan psychiczny i umysłowy, warunki socjalne, objawy towarzyszące aktywności seksualnej oraz związane z obniżeniem narządu rodowego, leczenie farmakologiczne, przebyte zabiegi operacyjne, przebyte leczenie radio- lub chemoterapeutyczne, porody, urazy kręgosłupa, nawracające zakażenia układu moczowego, ból, krwimocz, trudności w oddawaniu moczu i stolca, alergie, masę ciała, choroby neurologiczne i metaboliczne, a także styl życia i przyzwyczajenia dietetyczne (w tym palenie papierosów i spożywanie alkoholu).

Wskazano, że dalsze postępowanie różnić się będzie w zależności od oceny stopnia NTM uczestniczek. Uczestniczki z I stopniem NTM, zostaną skierowane na zajęcia treningowe w ramach programu, z II stopniem – w zależności od nasilenia schorzenia oraz wieku – na treningi terapeutyczne lub leczenia operacyjne, natomiast z III stopniem – na leczenie operacyjne w ramach NFZ.

Wywiad zaplanowany w populacji mężczyzn, zawiera niemal te same zagadnienia (z wyjątkiem porodów).

Badania specjalistyczne

Następną interwencją przewidzianą do realizacji w module IV.3 są badania specjalistyczne. Należy jednak wskazać, że projekt zawiera nieścisłości co do zakresu ww. badań.

Wskazano, że badania te będą obejmować: „test PSA, USG jąder oraz USG waginalne”, natomiast w projekcie wymieniono badanie „USG uroginekologiczne” u kobiet oraz „badanie urologiczne, USG gruczołu krokowego, USG układu moczowego” u mężczyzn. Dodatkowo należy zaznaczyć, że w budżecie programu w module IV.3 badania USG zostały uwzględnione dwukrotnie: zarówno podczas

„wizyty kwalifikacyjnej” jak i „konsultacji specjalisty ginekologa/urologa”, a nie wyjaśniono przyczyn, dla których zastosowano taki zapis, ani jak wpłynie to na realizację programu.

Indywidualna edukacja zdrowotna

Podobnie jak w przypadku innych obszarów tematycznych modułu IV, zaplanowano również przeprowadzenie indywidualnej edukacji prowadzonej przez pielęgniarkę lub położną. Zgodnie z treścią projektu, edukacja będzie miała na celu nauczenie uczestników samoobserwacji oraz uwzględniać będzie zagadnienia dotyczące: zdrowego stylu życia, znaczenia diety w utrzymywaniu zdrowej masy ciała, prawidłowych nawyków higienicznych oraz używek.

Edukacja grupowa

Oprócz edukacji indywidualnej, w module IV.3 zaplanowano również edukację grupową, która będzie się mogła odbywać w formie wykładów, szkoleń, warsztatów, webinarium lub telekonferencji prowadzonych przez pielęgniarki, położne, fizjoterapeutów, dietetyków i psychologów. W przypadku wykorzystania telekonferencji, konieczne będzie umożliwienie aktywnej dyskusji i komunikacji między edukatorem a uczestnikami.

Tematyka szkoleń dotyczyć ma nowych metod, usprawnień, udogodnień w kontrolowaniu choroby, a także świadczeń finansowanych ze środków NFZ. Zaplanowano pomiar wiedzy uczestników w formie pre- i post-testu (w formie papierowej lub za pomocą e-platformy). Wzór testu nie został załączony do projektu, w związku z czym jego weryfikacja nie była możliwa. Zgodnie z informacjami zawartymi w budżecie, założono przeprowadzenie 16 wykładów. Nie odniesiono się natomiast do liczebności grup biorących udział w wykładach oraz do czasu ich trwania.

Konsultacje fizjoterapeutyczne

W module IV.3 zaplanowano również przeprowadzenie konsultacji fizjoterapeutycznych. Wskazano, że u pacjentów z wysiłkowym NTM w trakcie wywiadu pod uwagę brane będą: postawa ciała, sposób oddychania, ocena struktur mięśniowo-powięziowych, nawyki uczestnika oraz praca mięśni dna miednicy.

Na podstawie zebranego wywiadu, w zależności od stanu zdrowia potrzeb, uczestnicy będą kwalifikowani do indywidualnych lub grupowych zajęć fizjoterapeutycznych. Dodatkowo, każdy uczestnik na wizycie otrzyma instruktaż ćwiczeń dna miednicy, w celu samodzielnego wykonywania w domu pomiędzy zajęciami z fizjoterapeutą.

Trening fizjoterapeutyczny indywidualny

Zgodnie z treścią projektu, cykl treningu indywidualnego z fizjoterapeutą będzie obejmował w sumie 24 godziny przez okres 3 miesięcy (2 razy w tygodniu, w sumie 8 godzin w miesiącu). Terapia fizjoterapeutyczna będzie oparta na edukacji i uwrażliwieniu na unikanie zwiększonego ciśnienia w jamie brzusznej oraz na nauce prawidłowej kontrakcji mięśni krocza. W trakcie terapii dna miednicy zwracać będzie się uwagę na postawę ciała oraz pozycję wykonywania ćwiczeń, a także prowadzona będzie nauka prawidłowego oddychania torem przeponowym.

Trening fizjoterapeutyczny grupowy

Podobnie jak w przypadku treningu indywidualnego, cykl treningu grupowego obejmować będzie w sumie 24 godziny przez okres 3 miesięcy (2 razy w tygodniu, w sumie 8 godzin w miesiącu).

Jednorazowo będzie mogło w nich uczestniczyć od 5 do 10 osób. W sumie założono, że będzie realizowany w 5-6 grupach.

W trakcie treningu prowadzone będą ćwiczenia czynno-wzmacniające mięśnie dna miednicy, tj. trening mięśni dna miednicy lub ćwiczenia mięśni Kegla.

Uczestnicy mają być przypisywani do grup w zależności od typu NTM (wysiłkowe, z parcia oraz mieszane). Jeżeli zaistnieje taka potrzeba, dla osób z wysiłkowym NTM będą dostępne grupy rehabilitacyjne w zależności od stopnia zaawansowania.

Poradnictwo w zakresie żywienia

Zgodnie z treścią projektu, poradnictwo żywieniowe będzie miało formę indywidualną i grupową. Dietetyk przeprowadzać będzie wywiad w zakresie sposobu odżywiania uczestnika, a także edukację dotyczącą zasad żywienia w NTM. Edukacja obejmować ma naukę wymienników węglowodanowych, układania jadłospisów, przygotowywania posiłków oraz informacje o produktach zalecanych i przeciwwskazanych w NTM.

Poradnictwo psychologiczne

Działania w zakresie poradnictwa psychologicznego przeprowadzone mają zostać zarówno w formie indywidualnych konsultacji jak i w formie grupowych warsztatów. Zgodnie z treścią projektu psycholog będzie oceniać występowanie u uczestnika objawów lękowych, uzależnienia, zaburzeń odżywiania oraz osłabienia poziomu procesów poznawczych, a także monitorować jego stan psychiczny i stopień stosowania się do zaleceń lekarskich.

W treści projektu nie odniesiono się do szczegółowego zakresu tematycznego i formy jaką miałyby mieć zaplanowane warsztaty grupowe. Wskazano jedynie, że ich celem będzie kształtowanie umiejętności i kompetencji niezbędnych do radzenia sobie z sytuacją kryzysową oraz przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu.

Indywidualny Plan Specjalistycznej Opieki Medycznej

W module IV.3 wyodrębniono interwencje w postaci „Indywidualnego Planu Specjalistycznej Opieki Medycznej”, który opracowany ma zostać dla każdego uczestnika z problemem NTM. Jego celem ma być poprawa jakości życia i radzenia sobie z chorobą. W projekcie nie opisano w sposób szczegółowy przedmiotowego planu, a jedynie powołano się na „załącznik nr 7”. Należy jednak zauważyć, że oceniany projekt nie zawiera żadnych załączników. Niejasne jest zatem, jakie działania zaplanowano do realizacji w ramach tej interwencji, co wymaga doprecyzowania.

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie jest procesem gromadzenia danych o realizacji programu i uzyskiwanych efektach. Ewaluacja przeprowadzana jest po zakończeniu programu i odnosi się do stopnia realizacji celów.

Ocena zgłaszalności do programu odbywać się będzie w sposób ciągły, do momentu zakończenia jego realizacji. Analizie poddana zostanie: „liczba osób zgłaszających się do programu”, „liczba osób zakwalifikowanych do programu”, „liczba osób które zrezygnowały z programu”, „liczba osób objętych edukacją zdrowotną”, „liczba osób objętych konsultacjami specjalistycznymi”, „liczba osób objętych Indywidualnym Planem Specjalistycznej Opieki Medycznej”, „liczba osób objętych anonimowym telefonem zaufania” oraz „liczba wykonywanych badań specjalistycznych z podziałem na badania laboratoryjne, badania USG”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń w programie przeprowadzona ma zostać na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono jednak wzoru ww. ankiety, w związku z czym jej weryfikacja nie była możliwa. Ponadto zaplanowano przeprowadzenie analizy pisemnych i ustnych uwag zgłaszanych przez uczestników do realizatora.

Ewaluacja programu rozpocznie się po jego zakończeniu z wykorzystaniem mierników efektywności. Wskazano, że wyniki zostaną odniesione do założonych celów programu oraz że „*cel zostanie uznany za osiągnięty, jeżeli wartość miernika efektywności wyliczona na podstawie danych zgromadzonych w ramach monitorowania przekroczy wskazaną w celu wartość docelową*”.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co zostało także podkreślone w projekcie.

Warunki realizacji

W dokumencie opisano etapy programu. Odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-promocyjnej. Jej szczegółowy opis przedstawiono wyżej, przy opisie modułu I.

Odniesiono się także do kosztów promocji, monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 1 650 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Wrocław.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Problematyka nietrzymania moczu, (NTM, inkontynencja) jest poważnym i złożonym problemem obniżającym komfort życia, występującym zwłaszcza u osób w podeszłym wieku oraz kobiet w okresie okołoporodowym. Jednak problem ten zdarza się w każdym wieku i u obu płci. Zaburzenie to zdecydowanie częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn. Należy dodać, że ze względu na obraz kliniczny, problem NTM podzielić można na: nietrzymanie wskutek nagłego parcia na mocz (urge incontinence), nietrzymanie z przepełnienia (overflow incontinence), nietrzymanie wysiłkowe (stress incontinence) oraz nietrzymanie czynnościowe (functional incontinence).

Zakażenia przenoszone drogą płciową (*ang. sexually transmitted infections, STI*) rozprzestrzeniają się głównie przez kontakt seksualny bez zabezpieczenia. Niektóre choroby przenoszone drogą płciową mogą być również przenoszone z matki na dziecko podczas ciąży, porodu i karmienia piersią. Osiem patogenów wiąże się z największą częstością występowania chorób przenoszonych drogą płciową. Spośród nich, cztery są obecnie uleczalne: kiła, rzeżączka, chlamydia i rzeżyszkowica. Pozostałe cztery to infekcje wirusowe: wirus zapalenia wątroby typu B, wirus opryszczki pospolitej (HSV), HIV i wirus brodawczaka ludzkiego (HPV).

Ocena technologii medycznej

Nietrzymanie moczu

- Ultrasonografia dna miednicy jest obecnie uznanym złotym standardem diagnostyki morfologicznej w przypadkach nietrzymania moczu i zaburzeń statyki narządów miednicy mniejszej. Wskazania do wykonywania badań radiologicznych oraz rezonansu magnetycznego

dna miednicy stały się rzadsze i ograniczają się głównie do diagnostyki złożonych schorzeń, które nie mogą być wyjaśnione za pomocą ultrasonografii. (PTUG 2014a).

- Podczas wstępnej oceny klinicznej, należy dokonać klasyfikacji NTM występującego u pacjentki (NTM wysiłkowe, mieszane lub z parcia naglącego/pęcherz nadreaktywny) i na tej podstawie wdrożyć wstępne leczenie. W przypadku mieszanego NTM, leczenie powinno być ukierunkowane na dominujący objaw. (NICE 2019).
- Wśród rekomendowanych interwencji w zakresie leczenia zachowawczego NTM najczęściej wymienia się:
 - redukcję masy ciała (u osób z nadwagą lub otyłością) (EAU 2024, NICE 2019, ACP 2014, AAFP 2013, NCCW-CH 2013, PTG 2010),
 - zaprzestanie ciężkiej pracy fizycznej (PTG 2010),
 - zaprzestanie palenia tytoniu (AAFP 2013, PTG 2010),
 - zmianę diety (m.in. redukcja spożywania kofeiny, modyfikacja spożywania płynów) (NICE 2019, USANZ/UGSA 2016, AAFP 2013, NCCW-CH 2013, PTG 2010),
 - ćwiczenia mięśni dna miednicy (z nadzorem specjalistycznym) (EAU 2024, NICE 2019, ACP 2014, PTUG 2014, AAFP 2013, NCCW-CH 2013, PTG 2010),
 - elektrostymulację mięśni dna miednicy w połączeniu z ćwiczeniami (EAU 2024, PTUG 2014, Wyjątek – NICE 2019, NCCW-CH 2013),
 - stosowanie odpowiednio dobranych pessarów (AAFP 2013, PTG 2010).

Choroby weneryczne

- Odnalezione rekomendacje są zgodne co do zasadności realizacji działań w zakresie zapobiegania STI (w tym zakażeniom HIV) (FSHR 2022, USPSTF 2020, NICE 2022).
- Wśród zalecanych interwencji z tego zakresu wymienia się:
 - działania informacyjne i edukacyjne nt. STI i wpływu środków odurzających (alkoholu i narkotyków) na podejmowanie ryzykownych zachowań seksualnych (NICE 2022),
 - udzielanie informacji w zakresie: dostępnych świadczeń i usług w zakresie zdrowia seksualnego (w tym informacji o tym, że są one darmowe, poufne i ogólnodostępne), wskaźników zachorowalności na STI (w celu wyjaśnienia, dlaczego niektóre grupy są bardziej narażone na ryzyko zakażenia) oraz skutków stygmatyzacji (FSRH 2022, NICE 2022),
 - stosowanie pozytywnego podejścia (ang. sex-positive approaches, rozumianego jako postawa nieoceniająca, z zastosowaniem otwartej komunikacji, mające na celu niwelowanie wstydu związanego z kontaktami seksualnymi i seksualnością) przy udzielaniu poradnictwa w zakresie konsekwentnego i prawidłowego korzystania z barierowych metod antykoncepcji oraz zapewnianie zaopatrzenia w prezerwatywy (zarówno standardowe jak i wewnętrzne) (NICE 2022),
 - ocenę ryzyka i działania ograniczające ryzyko zakażenia STI, w tym badania przesiewowe (BASHH 2023, FSRH 2022, NICE 2022, USPSTF 2022, USPSTF 2021, PTD 2018),
 - stosowanie podejścia opartego na modelu behawioralnym oraz technik wywiadu motywacyjnego, w celu prowadzenia rozmów na temat zmniejszania ryzyka lub

stosowania bardziej bezpiecznych praktyk seksualnych oraz usuwanie barier (informacyjnych, motywacyjnych i dotyczących umiejętności) stojących na drodze do zmiany zachowań (FSRH 2022, NICE 2022, USPSTF 2020),

- działania mające na celu zwiększenie poczucia własnej skuteczności w sferze seksualnej (ang. sexual self-efficacy, rozumiane jako poczucie kontroli nad swoim życiem i zdrowiem seksualnym oraz zdolność do posiadania bezpiecznego i satysfakcjonującego życia seksualnego, przy poszanowaniu własnych granic), np. omówienie kwestii zgody na kontakty seksualne, negocjowania stosowania antykoncepcji barierowej oraz preferencji seksualnych (NICE 2022),
- działania mające na celu odkrywanie powiązań między emocjami i zachowaniami seksualnymi oraz umiejętnościami radzenia sobie (np. z wykorzystaniem metod poznawczo-behawioralnych) (NICE 2022),
- ustalenie planu dalszych działań (np. wielokrotny kontakt w celu przeglądu postępów lub opracowania nowych planów) (NICE 2022).

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), z uwzględnieniem raportu: Raport nr: OT.431.26.2024; „Rozszerzenie dostępu do świadczeń zdrowotnych z zakresu ginekologii i urologii dla mieszkańców Wrocławia pn. „Zdrowie intymne” data ukończenia raportu: maj 2024r.; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 79/2024 z dnia 03 czerwca 2024 roku o projekcie programu: „Rozszerzenie dostępu do świadczeń zdrowotnych z zakresu ginekologii i urologii dla mieszkańców Wrocławia pn. „Zdrowie intymne”.