



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 93/2024 z 24 grudnia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Rozszerzenie dostępu do świadczeń zdrowotnych dla
mieszkańców Wrocławia pn. „Zdrowie intymne”

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

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu rozrodczego. Zakłada prowadzenie interwencji edukacyjnych, profilaktycznych i diagnostycznych w zakresie zdrowia intymnego i chorób przenoszonych drogą płciową. Opanowanie wiedzy w obszarach zgodnych z rekomendacjami towarzystw naukowych stanowi istotny element budowania świadomości zdrowotnej oraz wsparcia potencjału zdrowotnego populacji.

Należy zauważyć, że podobny program był oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał opinię negatywną (37/2024). Uwagi zgłoszone wówczas do projektu programu jedynie częściowo zostały uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie. Niektóre z uprzednio zaplanowanych działań zostały wyłączone z aktualnej wersji projektu, tym samym oceniany program różni się od poprzedniego w kwestii planowanych interwencji. Populacja programu została bez zmian.

Należy podkreślić, że mimo uzupełnień przesłany do zaopiniowania projekt PPZ nadal zawiera kilka niespójności oraz liczne braki i uchybienia, co uniemożliwia jego pozytywne zaopiniowanie. Ważne jest zwrócenie w szczególności uwagi na:

- przeformułowanie celów szczegółowych oraz odniesienie się do wartości docelowej w celu głównym i celach szczegółowych,
- skorygowanie i uzupełnienie mierników efektywności,
- doprecyzowanie na jakiej podstawie oszacowano populację docelową programu,
- uszczegółowienie zapisów w zakresie interwencji programu,
- uzupełnienie opisu kosztów jednostkowych programu.

Ponadto należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii. Projekt należy uzupełnić o wzory kwestionariuszy, które zostaną wykorzystane w programie, w tym wzór formularza zgłoszeniowego, wzory pre- i post testów służących do pomiaru wiedzy uczestników.

Dodatkowo należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków publicznych, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez miasto Wrocław zakładający przeprowadzenie zróżnicowanych działań z zakresu ginekologii i wenerologii, skierowanych do pełnoletnich osób mieszkających na terenie Wrocławia. Programem objętych zostanie w sumie 13 600 osób co stanowi ok. 2,3% całej populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Okres realizacji programu został wyznaczony na rok 2025. Koszt całkowity oszacowano na 677 000 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 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

W dokumencie odniesiono się do problemu zdrowotnego związanego ze zdrowiem intymnym, m.in. w kwestiach dotyczących higieny intymnej, antykoncepcji, wzrostu zachorowań na choroby weneryczne oraz HIV/AIDS.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne oraz 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, chłamydioza czy nowo wykryte zakażenia HIV odnotowane w 2019 r. zwiększyły się w porównaniu do średnich wskaźników rejestrowanych w latach 2009-2013 oraz 2014-2018.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w odniesieniu do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Polsce obserwowany jest spadek liczby porad udzielanych w ramach NFZ, przy jednoczesnym wzroście liczby porad udzielanych w prywatnej opiece zdrowotnej. Województwo dolnośląskie było jednym z województw, w których odsetek porad udzielonych poza NFZ w 2019 r. był większy od średniej krajowej (27,4%) i wynosił 35,6%. Natomiast we Wrocławiu, odsetek ten kształtował się na poziomie 56,2%. Jako jeden z głównych powodów, dla których pacjenci wybierają usługi poza NFZ, wskazuje się długi czas oczekiwania na świadczenia zdrowotne. Poradnie urologiczne wskazane zostały jako jedna z czterech poradni, w których przeciętne czasy oczekiwania na świadczenie zdrowotne w lutym 2020 r. były jednymi z najdłuższych i przekraczały 100 dni dla przypadków stabilnych oraz 50 dni dla pilnych.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*podniesienie w trakcie trwania Programu, wiedzy dotyczącej zachowań ryzykownych i prozdrowotnych oraz działań profilaktycznych dotyczących zdrowia intymnego do poziomu wysokiego wśród nie mniej niż 70% uczestników działań edukacyjnych*”.

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 odnosi się do podniesienia poziomu wiedzy uczestników PPZ i wydaje się możliwy do realizacji poprzez wdrożenie zaplanowanych w programie działań edukacyjnych oraz pomiar wiedzy za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów. Warto zaznaczyć, że pomiary te zostały zaplanowane w projekcie, do projektu nie załączono jednak wzoru ww. testu, zatem nie było możliwe jego zweryfikowanie. Należy podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-teście), co zostało uwzględnione w projekcie. Ponadto warto wskazać, że w treści projektu nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej dla celu głównego.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) „*podniesienie w trakcie trwania Programu poziomu wiedzy dotyczącej kompleksowej opieki nad osobami z problemami zdrowia intymnego 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 50% uczestników Programu*”,
- (3) „*zwiększenie o 50% wykrywalności zakażeń przenoszonych drogą płciową oraz wad i schorzeń układu płciowego poprzez wykonywanie badań profilaktycznych (USG i badania laboratoryjne) w podmiocie leczniczym realizującym Program w porównaniu do liczby osób poddanych ww. badaniom w roku poprzedzającym wdrożenie niniejszego 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.

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do podniesienia poziomu wiedzy personelu medycznego. Możliwy jest wzrost wiedzy w tej populacji, w związku z zaplanowanymi szkoleniami oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów. Warto zaznaczyć, że pomiary te zostały zaplanowane, ale do projektu nie załączono wzorów ww. testów, w związku z czym nie było możliwe dokonanie ich weryfikacji. Warto także wskazać, że przy mierniku odnoszącym się do celu przedstawiono definicję wysokiego poziomu wiedzy, jednak w celu nie uwzględniono takiego sformułowania. Cel nr 2 dotyczy uzyskania poprawy w zakresie zdrowia intymnego. Cel ten został sformułowany w sposób zbyt ogólny. Należy zauważyć, że pomimo iż realizacja tych celów wydaje się być możliwa, to zmierzenie stopnia ich realizacji byłoby możliwe jedynie przy zastosowaniu wystandaryzowanych narzędzi pomiarowych (np. kwestionariuszy bądź odpowiednich skal), których użycia jednak nie zaplanowano w projekcie. Wskazano na kwestionariusz ankiety, jednak do projektu dołączono jedynie ankietę satysfakcji, w związku z czym nie jest jasne, czy to na podstawie tej ankiety oceniany będzie ten parametr, co byłoby działaniem niezasadnym. Cel szczegółowy nr 3 dotyczący zwiększenia wykrywalności

przenoszonych drogą płciową oraz wad i schorzeń układu płciowego w populacji objętej program nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Należy także zaznaczyć, że samo wykrycie choroby nie musi przełożyć się na poprawę stanu zdrowia. Podobnie jak w przypadku celu głównego, w odniesieniu do celów szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, co należy uzupełnić.

W projekcie zaplanowano 4 mierniki efektywności:

- (1) *„odsetek osób, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy w zakresie zachowań ryzykownych i prozdrowotnych oraz działań profilaktycznych dotyczących zdrowia intymnego, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test” (przy czym „wysoki poziom wiedzy” zdefiniowano jako: „ponad 75% prawidłowych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy”),*
- (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 odbiorców Programu, którzy wzięli udział w badaniach profilaktycznych (badania laboratoryjne i USG) w zakresie chorób przenoszonych drogą płciową oraz wad i schorzeń układu płciowego do odsetka wykrytych chorób wenerycznych oraz wad i schorzeń układu płciowego”.*

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.

Miernik nr 1 i nr 2 odnoszą się odpowiednio do celu głównego oraz do celu szczegółowego nr 1. Miernik nr 3 nie odnosi się do celów programu, jednak może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Wskaźnik nr 4 nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany do monitorowania.

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 13 600 osób co stanowi ok. 2,3% całej populacji kwalifikującej się do udziału w programie. W treści projektu nie przedstawiono podstaw na jakich dokonano szacunków w zakresie liczebności populacji, która weźmie udział w programie.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które określono w sposób poprawny. Niemniej warto zwrócić uwagę, że kryterium dotyczące wieku nie jest do końca jasne. Z jednej strony wskazano, że warunkiem uczestnictwa jest kryterium wieku powyżej 18 r.ż.. Jednocześnie wskazano, że zgoda opiekuna prawnego umożliwia udział w programie. Należałoby to kryterium doprecyzować, aby uniknąć niejasności (np. w ramach kryterium włączenia - uczestnik musi mieć powyżej 18 lat lub jako niepełnoletni posiadać pisemną zgodę opiekuna prawnego oraz w ramach kryterium wyłączenia - uczestnik poniżej 18 lat i brak pisemnej zgody opiekuna prawnego).

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. Zgodnie z treścią projektu, program realizowany ma być w pięciu modułach: moduł I – promocja programu, edukacja online i telefoniczna, moduł II – nabór uczestników do programu i nadzór, moduł III – szkolenia kadry medycznej, moduł IV – interwencje edukacyjne, profilaktyczne, diagnostyczne, dotyczące zdrowia intymnego 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. Prowadzony będzie również kanał informacyjny w mediach społecznościowych, a także „Intymny Telefon”. Rozmowy będzie prowadziła położna, psycholog lub pielęgniarka. Celem takiej rozmowy będzie: rozpoznanie problemów zdrowotnych, omówienie zagadnień dotyczących zdrowia intymnego, chorób przenoszonych drogą płciową, problemów związanych z interpłciowością, transpłciowością, omówienie zasad korzystania z Programu „Zdrowie intymne”.

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), 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.

W projekcie nie sprecyzowano, czy uczestnicy będą mieli możliwość udziału w interwencjach przewidzianych w więcej niż jednym module 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. Zakres tematyczny szkoleń obejmować ma zagadnienia związane ze zdrowiem intymnym, zapobieganiem i leczeniem najczęstszych chorób

przenoszonych drogą kontaktów seksualnych, interpłciowością – wyzwania dla opieki psychoseksuologicznej, a także medycznymi, bioetycznymi i prawnymi aspektami tożsamości płci.

Zaplanowano łącznie 3 webinaria dla kadry medycznej. Nie odniesiono się do czasu trwania poszczególnych webinarów, 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

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. interpłciowości, 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/pielęgniarkę. Będzie ona miała na celu omówienie tematów związanych ze zdrowiem intymnym, w zależności od potrzeb uczestnika. Dodatkowo, przekazanie aktualnej wiedzy na temat HIV/AIDS i innych chorób przenoszonych drogą płciową, zapoznanie z sytuacjami, w których może dojść do zakażenia oraz kształtowanie umiejętności w zakresie szacowania ryzyka zakażenia. Omówienie problemów związanych z interpłciowością i transpłciowością oraz innych tematów wynikających z rozpoznanych potrzeb uczestników programu.

Psychoedukacja

Kolejnym etapem programu ma być psychoedukacja prowadzona przez psychologa. W opisie projektu wskazano, że psycholog nawiązuje kontakt terapeutyczny i ocenia reakcję pacjenta na jego problemy w zakresie zdrowia intymnego. W trakcie wizyty zostanie ocenione występowanie objawów lękowych, stan psychiczny i sposób stosowania się do zaleceń lekarskich. Poprzez rozmowę psycholog będzie zapewniał wsparcie dotyczące zrozumienia problemów zdrowotnych oraz w zakresie zmniejszenia poziomu stresu. Będzie motywował uczestników Programu do aktywnego udziału w procesie leczenia oraz wzmacniał zdolności samostanowienia. Zadaniem psychologa w programie będzie modyfikacja zaburzeń psychoemocjonalnych, przekazanie wiedzy na temat efektywnych sposobów radzenia sobie ze stresem, wzmocnienie poczucie własnej wartości oraz ukształtowanie asertywnej postawy.

Konsultacja specjalistyczna z wykonywaniem USG

Następnym krokiem w programie będzie konsultacja specjalistyczna z wykonywaniem USG w sytuacjach uzasadnionych przez lekarza. W opisie projektu wskazano, że badania USG będą wykonywane na zlecenie lekarza konsultującego, ginekologa lub urologa.

W ramach konsultacji specjalistycznej wskazano następujące badania: USG układu moczowego, gruczołu krokowego, jąder; USG przezpochwowe, które pozwala ocenić narząd rodny, błonę śluzową jamy macicy, trzon macicy, szyjkę macicy, jajnik oraz zatokę Douglasa; USG waginalne.

W treści projektu przedstawiono wskazania do USG dla kobiet, które mają obejmować m.in.: podejrzenie wad rozwojowych i zmian chorobowych narządów rodnych, nowotworów narządów rodnych, dolegliwości bólowe.

Odniesiono się również do wskazań do USG dla mężczyzn, które obejmują m.in.: występowanie zgrubień i guzków w okolicy jąder, dolegliwości bólowe, stany zapalne, urazy mechaniczne.

Należy podkreślić, że z treści projektu nie wynika bezpośrednio, jakie schorzenia będą przedmiotem ww. diagnostyki. Podkreślono jedynie, że konsultacja specjalistyczna z wykonaniem USG obędzie się „w sytuacjach uzasadnionych przez lekarza”. Należy podkreślić, że wykonywanie USG w problemach zdrowotnych będących przedmiotem PPZ zalecane jest jedynie w ramach diagnostyki pogłębionej.

Wykonanie badań laboratoryjnych

W programie przewidziano wykonanie badań laboratoryjnych. Pakiet obejmuje podstawowe badania w kierunku wykrycia zakażeń przenoszonych drogą płciową (STI), najczęściej diagnozowanych w Polsce. Badania wykonywane w ramach programu będą obejmować: kiłę (badanie przesiewowe z krwi, a w razie wyniku dodatniego testy specyficzne i ilościowe), rzeżączkę (wymazy – badanie PCR), chlamydiozę (wymazy – badanie PCR).

Podkreślono, że dopuszcza się również wykonanie innego badania w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową, zgodnie z decyzją lekarza. W treści projektu nie doprecyzowano jednak jakie „inne badanie” będzie wykonywane, a także nie uwzględniono tego w budżecie projektu. Zaznaczono, że „badania w kierunku HIV będą wykonywane w Punkcie Anonimowego Testowania, finansowanego z budżetu Miasta Wrocławia, w ramach innego zadania”.

Konsultacje podsumowujące

Po przeprowadzeniu badań, uczestnicy programu wezmą udział w konsultacji podsumowującej, w ramach której omówione zostaną wyniki badań, stwierdzone ryzyko i wynikające z niego zagrożenie dla zdrowia, kwestie dot. profilaktyki chorób oraz dalsze postępowanie i leczenie w ramach świadczeń NFZ.

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. Przy czym jeden ze wskaźników dotyczący Indywidualnego Planu Specjalistycznej Opieki Medycznej nie znajduje uzasadnienia z uwagi na wyłączenie z PPZ interwencji w tym zakresie. Ponadto, na bieżąco uzupełniana będzie elektroniczna baza danych, w której zbierane będą dane i informacje o uczestnikach, w tym: „data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ (uczestnika i rodzica/opiekuna prawnego), w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail)”, „numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ”, a także „data zakończenia udziału w PPZ wraz ze wskazaniem przyczyny (np. ukończenie wszystkich interwencji, zakończenie PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ)”. W projekcie wskazano również, że „w ramach monitorowania będą zbierane dane o realizacji

Programu, jego przebiegu i wynikach. Monitorowane będą wskaźniki dotyczące zasobów oraz efektywności. Bieżąca ocena realizacji będzie polegała na analizie raportów okresowych, opracowywanych kwartalnie oraz w rocznych interwałach czasowych”, a także że „ocena zgłaszalności do Programu będzie monitorowana poprzez dostęp do baz danych Programu lub dokumentacji medycznej, prowadzonych przez Realizatora. Analizie zostanie poddana liczba osób, które aplikowały do Programu oraz liczba osób, którym udzielono poszczególnych, specjalistycznych konsultacji. Dokonane zostanie porównanie ilości osób, którym udzielono świadczeń w ramach Programu w stosunku do populacji kwalifikującej się do Programu. Poziom zgłaszalności będzie elementem końcowej oceny realizacji Programu dokonywanej na podstawie danych pozyskanych od Realizatora Programu”.

Ocena jakości świadczeń w programie przeprowadzona ma zostać na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Ponadto zaplanowano przeprowadzenie analizy pisemnych i ustnych uwag zgłaszanych przez uczestników do realizatora oraz bieżącą „identyfikację ewentualnych zakłóceń w przebiegu Programu”. W ramach oceny jakości zaplanowano również „ocenę poziomu wiedzy odbiorców programu” – wskazano, że po przeprowadzeniu testu wiedzy, przeprowadzona zostanie jego „standaryzacja w celu obliczenia współczynnika rzetelności testu i doskonalenia narzędzia”. Należy jednak zaznaczyć, że pomiar ww. parametru powinien zawierać się w ewaluacji PPZ. W projekcie zaznaczono, że ocena jakości świadczeń przeprowadzona zostanie przez koordynatora medycznego programu.

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. Koszt jednostkowy został oszacowany jako uśredniony na jednego uczestnika (koszt całkowity podzielony przez liczbę wszystkich uczestników), niemniej nie określono liczby interwencji przypadających na jedną osobę biorącą udział w programie. Powyższa kwestia powinna zostać opisana w projekcie.

Całkowity koszt programu oszacowano na 677 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Wrocław.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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 rzesistkowica. Pozostałe cztery

to infekcje wirusowe: wirus zapalenia wątroby typu B, wirus opryszczki pospolitej (HSV), HIV i wirus brodawczaka ludzkiego (HPV).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej obejmują porady specjalistyczne, badania diagnostyczne, procedury zabiegowe ambulatoryjne z zakresu położnictwa i ginekologii, a także chorób zakaźnych.

Krajowy Program Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS powstał na mocy Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 15 lutego 2011 r. (Dz. U. 2011 nr 44 poz. 227) . Ww. rozporządzenie określa obszary w ramach których realizowany jest Program. Należą do nich: zapobieganie zakażeniom HIV wśród ogółu społeczeństwa; zapobieganie zakażeniom HIV wśród osób o zwiększonym poziomie zachowań ryzykownych; wsparcie i opieka zdrowotna dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS; współpraca międzynarodowa oraz monitoring.

Ocena technologii medycznej

Zapobieganie chorobom przenoszonym drogą płciową (STI)

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).

Badania przesiewowe w kierunku kiły

- USPSTF uznaje za zasadne realizację badań przesiewowych w kierunku zakażenia kiłą u osób o podwyższonym ryzyku zakażenia (USPSTF 2022).
- Wśród grup o podwyższonym ryzyku zakażenia, towarzystwo wymienia m.in.: populację mężczyzn mających kontakty seksualne z mężczyznami (MSM), osoby żyjące z HIV, młodych dorosłych, osoby, które w przeszłości przebywały w zakładach karnych, pracowników seksualnych, służby wojskowe, osoby używające nielegalnych narkotyków (zwłaszcza metamfetaminy) oraz osoby z wcześniejszą diagnozą STI i osoby podejmujące ryzykowne zachowania seksualne (seks bez zastosowania prezerwatywy) (USPSTF 2022).
- Natomiast zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego, badania przesiewowe w kierunku kiły należy rutynowo wykonywać u kobiet w ciąży, krwiodawców, dawców narządów, osób zakażonych HIV, wirusowym zapaleniem wątroby typu A, B i C oraz pacjentów leczonych z powodu innych STI. Badanie serologiczne w kierunku kiły należy zaproponować również każdej kobiecie, u której doszło do utraty ciąży po 20 tygodniu. Ponadto PTD wskazuje na zasadność realizacji badań w kierunku kiły u pacjentów z objawami neurologicznymi o niewyjaśnionej etiologii (m.in. nagła utrata wzroku, słuchu, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i inne) oraz u pacjentów leczonych psychiatrycznie, u których objawy wystąpiły nagle, a całość obrazu klinicznego nie pozwala na postawienie pełnej diagnozy (PTD 2018).

Badania przesiewowe w kierunku rzeżączki i chlamydii

- W odniesieniu do badań w kierunku rzeżączki i chlamydii, USPSTF zaleca realizację badań przesiewowych u wszystkich aktywnych seksualnie kobiet w wieku 24 lat lub młodszych oraz u kobiet w wieku 25 lat lub starszych, które są obciążone zwiększonym ryzykiem infekcji (USPSTF 2021).
- Wśród grup zwiększonego ryzyka dla zakażenia chlamydią i rzeżączką wymieniono: kobiety między 15 a 24 r.ż., kobiety powyżej 25 r.ż., jeżeli mają nowego partnera seksualnego lub więcej niż jednego partnera seksualnego lub partnera, u którego zdiagnozowano wcześniej STI, osoby niestosujące prezerwatyw podczas kontaktów seksualnych (z wyjątkiem związków monogamicznych), osoby, u których wcześniej zdiagnozowano STI oraz osoby będące pracownikami seksualnymi (USPSTF 2021).
- W odniesieniu do populacji mężczyzn, obecnie dostępne dowody uznano za niewystarczające, aby ocenić bilans korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku chlamydii i rzeżączki (USPSTF 2021).

Poradnictwo w zakresie STI

- USPSTF zaleca poradnictwo behawioralne wszystkim aktywnym seksualnie nastolatkom i dorosłym, którzy są narażeni na zwiększone ryzyko STI (USPSTF 2020).
- Wśród czynników zwiększających ryzyko STI wymieniono: diagnozę STI w ciągu ostatniego roku, brak konsekwencji w stosowaniu prezerwatyw, posiadanie wielu partnerów seksualnych lub posiadanie partnera(ów) obciążonego wysokim ryzykiem STI oraz przynależność do populacji o dużej częstotliwości występowania STI (np. osoby zgłaszające się na badania w kierunku STI lub uczęszczające do kliniki STI, mniejszości seksualne i płciowe, osoby żyjące z HIV, osoby przyjmujące narkotyki w formie iniekcji, pracownicy seksualni, osoby, które przebywały ostatnio w zakładzie karnym) (USPSTF 2020).
- Poradnictwo może mieć formę indywidualną lub grupową (USPSTF 2020). W przypadku poradnictwa grupowego, zaleca się aby obejmowało ponad 120 minut i było przeprowadzane w ramach kilku sesji. Poradnictwo indywidualne może być skuteczne nawet jeżeli obejmuje mniej niż 30 minut (USPSTF 2020).

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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: Raport nr: OT.431.86.2024; „Rozszerzenie dostępu do świadczeń zdrowotnych dla mieszkańców Wrocławia pn. „Zdrowie intymne” data ukończenia raportu: grudzień 2024r.; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 203/2024 z dnia 23 grudnia 2024 roku o projekcie programu: „Rozszerzenie dostępu do świadczeń zdrowotnych dla mieszkańców Wrocławia pn. „Zdrowie intymne”.