



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 8/2025 z dnia 5 lutego 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program poprawy opieki nad
matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2025-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2025-2027.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt dotyczy ważnego problemu jakim jest opieka okołoporodowa, opieka medyczna nad kobietą w ciąży oraz jej dzieckiem podczas ciąży, porodu oraz po porodzie. Oceniany program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Należy zauważyć, że podobny program był oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał opinię negatywną (73/2024). W ocenianej wersji projektu w zdecydowanej większości uwzględniono przekazane uwagi; sformułowano cel główny oraz cele szczegółowe, skorygowano i uzupełniono mierniki efektywności oraz wskazano narzędzia pomiarowe w zakresie oceny efektów programu, doprecyzowano sposób przechodzenia uczestników pomiędzy interwencjami, usunięto z treści projektu zapis dot. planowanego w ramach podprogramu I badania PIGF łożyskowego czynnika wzrostu, uszczegółowiono i uzupełniono zapisy w odniesieniu do interwencji zaplanowanych w podprogramie III, skorygowano zapis dotyczący wyboru realizatora, poprawnie zdefiniowano wskaźniki odnoszące się do oceny zgłaszalności, do programu załączono wzór ankiety satysfakcji oraz zaplanowano podział kosztów związanych z realizacją programu w poszczególnych latach jego trwania.

Ponadto należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz działań podejmowanych w ramach ogólnopolskich programów polityki zdrowotnej realizowanych przez Ministra Zdrowia, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie. W przypadku ocenianego projektu należy szczególną uwagę zwrócić na świadczenia finansowane w ramach Koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży czy też w Programie badań prenatalnych. Jednocześnie, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości zaleca się także uwzględnić uwagi i sugestie przedstawione w dalszej części niniejszej opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu opieki okołoporodowej, zaplanowany do realizacji przez Województwo Opolskie. Populację docelową opiniowanego projektu stanowią zamieszkujące woj. opolskie kobiety w ciąży i do 6 miesięcy po porodzie, noworodki oraz dzieci do 3 r.ż., rodzice, w szczególności rodzice korzystający z poradnictwa oraz rodzice po stracie, a także personel służb świadczących usługi zdrowotne. Zgodnie z zapisami projektu okres realizacji obejmuje lata 2025-2027. Koszt całkowity programu został oszacowany na 46 588 236 zł.

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

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest opieka okołoporodowa. W projekcie programu przedstawiono, że prawidłowa opieka nad kobietą przed ciążą, nad matką i dzieckiem podczas ciąży, porodu i po porodzie mają znaczący wpływ na przebieg procesów prokreacji, zmniejszenie częstości jej niepowodzeń oraz na prawidłowy rozwój dziecka i jego zdrowie.

W treści projektu przedstawiono ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym, w odniesieniu do zaplanowanych w ramach programu trzech bloków tematycznych. Powołano się na dane Urzędu Statystycznego w Opolu i wskazano, że województwo opolskie jest najszybciej wyludniającym się województwem w kraju.

W projekcie odwołano się do Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, podkreślając znaczenie wskaźników okołoporodowych w analizie opieki nad matką i dzieckiem. Zauważono również, że w województwie opolskim maleje liczba zgonów dzieci z niską masą urodzeniową (<2500 g), kluczowego czynnika ryzyka umieralności niemowląt.

Należy zaznaczyć, że w części dotyczącej opisu obecnego postępowania odniesiono się do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469), które zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej ISAP, zostało uznane za uchylone.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa jakości życia poprzez zwiększenie dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych w zakresie opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim u co najmniej 50% osób objętych wsparciem w czasie realizacji Programu”.

Należy wskazać, że cel powinien być jasno określony i precyzyjnie wyznaczony w kontekście planowanego czasu, a jego osiągnięcie powinno potwierdzać skuteczność zaplanowanych działań. Cel dotyczący poprawy jakości życia wydają się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie interwencji. Ponadto poprawnie wskazano narzędzia pomiarowe jakie zostaną zastosowane do pomiaru jakości życia uczestników. Jednak zasadne jest doprecyzowanie celu głównego i odniesienie go do poprawy jakości życia u uczestników programu. Aktualny zapis wskazuje, że celem może być także zwiększenie dostępu do wysokiej jakości usług, które to działanie nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

Warto podkreślić, że zgodnie z uwagą Prezesa Agencji zawartą w opinii nr 73/2024 z dnia 21 października 2024 r. w aktualnie ocenianym projekcie poprawnie przedstawiono uzasadnienie podanych wartości docelowych zarówno przy celu głównym jak i przy celach szczegółowych.

W treści projektu programu zaproponowano 5 celów szczegółowych:

- (1) *„Zwiększenie wykrywalności wad wrodzonych i rozwojowych poprzez wykrycie u co najmniej 5% kobiet w ciąży wad wrodzonych i rozwojowych w czasie realizacji Programu”,*
- (2) *„Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej z zakresu ciąży, porodu oraz opieki nad niemowlęciem w czasie realizacji Programu”,*
- (3) *„Skorygowanie zaobserwowanych u dziecka do 3 roku życia nieprawidłowości w rozwoju u co najmniej 30% dzieci w wieku do 3 roku życia poprzez objęcie działaniami mającymi na celu niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dzieci w czasie realizacji Programu”,*
- (4) *„Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej nt. jak sobie radzić w sytuacji straty dziecka w czasie realizacji Programu”*
- (5) *„Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej w zakresie opieki okołoporodowej w czasie realizacji Programu”.*

Cel szczegółowy nr 1 dotyczy zwiększenia wykrywalności wad wrodzonych i rozwojowych u kobiet w ciąży, jednak nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Samo wykrycie choroby nie gwarantuje poprawy stanu zdrowia. W projekcie wskazano, że „podana wartość docelowa wynika z danych epidemiologicznych Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych”, według których wady wrodzone występują u 2-4% noworodków, a ok. 12% wad rozwojowych jest diagnozowanych prenatalnie (2001–2004).

Cele szczegółowe nr 2, 4 i 5 dotyczą wzrostu wiedzy uczestników PPZ i są możliwe do realizacji poprzez działania edukacyjne. W treści programu wskazano i uzasadniono wartości docelowe, opierając się na raportach ewaluacyjnych i konsultacjach społecznych. W przypadku każdego z celów dotyczących edukacji założono, że wzrost wiedzy nastąpi u co najmniej 70% uczestników. Ustalono, że „wysoki poziom wiedzy” oznacza min. 85% prawidłowych odpowiedzi. Zaplanowano pre- i post-testy wiedzy, co jest działaniem prawidłowym, jednak ich wzory nie zostały załączone, co uniemożliwia ich weryfikację. Wskazano także, że realizator opracuje testy jednokrotnego wyboru. Należy zaznaczyć, że efektywna edukacja powinna skutkować wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u uczestników, najlepiej z określoną wartością wzrostu (np. o 30%). W opisie mierników efektywności określono grupy docelowe działań edukacyjnych: cel nr 2 – rodzice, cel nr 4 – rodzice/opiekunowie prawni, cel nr 5 – personel medyczny.

Cel nr 3, dotyczący skorygowania nieprawidłowości rozwojowych u dzieci do 3. roku życia, jest możliwy do realizacji w ramach podprogramu II tj. „Poprawa jakości opieki nad dzieckiem do 3 roku życia”. Wartość docelową oszacowano na podstawie wcześniejszych edycji programu, gdzie u ok. 30% dzieci do 2. roku życia skorygowano nieprawidłowości rozwojowe.

W treści projektu programu zaproponowano 6 mierników efektywności:

- (1) *„Odsetek uczestników Programu (min. 50%), którzy w kwestionariuszu oceny jakości życia zadeklarowali poprawę jakości życia (mierzony na bazie rekomendowanego kwestionariusza oceny jakości życia, w zależności od wyboru Realizatora: SF-36, Euro – Quality of Life Questionnaire (EQ-5D, wersja EQ5D3L lub EQ5D-5L)”*,
- (2) *„Odsetek kobiet w ciąży, u których wykryto wady wrodzone i rozwojowe podczas realizacji Programu, względem wszystkich kobiet, które poddano wczesnemu wykrywaniu wad*

wrodzonych i rozwojowych w czasie realizacji Programu (ustalony na bazie orzeczenia medycznego)”,

- (3) „Odsetek rodziców (min. 70%), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich rodziców, którzy wypełnili pre-test (mierzony na podstawie pre-testu i post-testu wśród rodziców uczestniczących w interwencji w czasie realizacji Programu)”,
- (4) „Odsetek dzieci do 3 roku życia, u których skorygowano nieprawidłowości w rozwoju, względem wszystkich dzieci, które objęto działaniami mającymi na celu niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dzieci w czasie realizacji Programu (ustalony na bazie orzeczenia medycznego)”,
- (5) „Odsetek rodziców/opiekunów prawnych (min. 70%), u których w post-teście odnotowano wysoki* poziom wiedzy, względem wszystkich rodziców, którzy wypełnili pre-test (mierzony na podstawie pre-testu i post-testu wśród rodziców uczestniczących w interwencji w czasie realizacji Programu)”,
- (6) „Odsetek przedstawicieli personelu medycznego (min. 70%), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test (mierzony na podstawie pre-testu i post-testu wśród personelu medycznego uczestniczącego w interwencji w czasie realizacji Programu)”.

Sugeruje się skorygowanie wskaźnika nr 1, na „Odsetek uczestników Programu (min. 50%), którzy w kwestionariuszu oceny jakości życia uzyskali poprawę jakości życia (mierzony na bazie rekomendowanego kwestionariusza oceny jakości życia, w zależności od wyboru Realizatora: SF-36, Euro – Quality of Life Questionnaire (EQ-5D, wersja EQ5D3L lub EQ5D-5L)”. Warto także zwrócić uwagę na minimalną istotną różnicę (MID) czyli najmniejszą zmianę w wyniku pomiaru, która jest postrzegana jako istotna przez pacjenta lub ma znaczenie kliniczne.

Należy podkreślić, że w projekcie uwzględniono uwagi Prezesa Agencji przedstawionej w poprzedniej opinii i poprawnie wskazano narzędzia pomiarowe w zakresie oceny efektów programu.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu będą adresowane do mieszkańców województwa opolskiego, w tym: kobiet będących w ciąży i do 6 miesięcy po porodzie, noworodków oraz dzieci do 3 r.ż., rodziców, w szczególności korzystających z poradnictwa oraz rodziców po stracie, a także personelu służb świadczących usługi zdrowotne.

W projekcie powołano się na dane GUS, wskazując liczbę mieszkańców województwa opolskiego (na dzień 31 grudnia 2022 r.) jako 942 441 osób, w tym 486 920 kobiet. Wskazano, że w latach 2011-2021 w województwie opolskim średnio w ciągu roku notowano 8274 porody, co oznacza, że średnio rocznie ok. 8300 kobiet było w ciąży. Przedstawione informacje są zbliżone do danych dostępnych na stronie internetowej GUS.

Wskazano liczbę dzieci w wieku do 3 r.ż. jako 21 906 i oszacowano, że z interwencji zaplanowanych w podprogramie II w ramach bloku „pogłębiona diagnostyka rozwoju dziecka” skorzysta około 70% dzieci, a z tej puli ok. 10% skorzysta z interwencji w ramach bloku „niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dziecka do 3 roku życia”. W projekcie odwołano się do danych z Opolskiego Oddziału NFZ i wskazano, że rocznie blisko 1 330 dzieci do 3 r.ż. wymagało rehabilitacji z powodu rozpoznania wady rozwojowej. Ponadto zaznaczono, że liczba przedwcześnie urodzonych dzieci w analizowanych latach ukształtowała się na poziomie 4 242, czyli ok. 385 dzieci rocznie.

Odnosząc się do podprogramu III, zgodnie z danymi GUS za lata 2011-2021, w województwie opolskim corocznie rejestrowano średnio około 33 martwe urodzenia. Według informacji NIK, w Polsce około 10-15% wszystkich ciąż kończy się poronieniem. Zwrócono uwagę, że w województwie opolskim

odnotowano 899 poronień w 2017 roku oraz 1 068 poronień samoistnych w 2019 roku. Mając na względzie te dane, planuje się objąć wsparciem w ramach Podprogramu III około 1 000 osób rocznie.

Biorąc pod uwagę multikompleksowy charakter zaprojektowanych interwencji, szacuje się, że wsparciem w ramach programu zostanie objętych corocznie 31 100 osób tj. 8 000 kobiet w ciąży w Podprogramie I, 22 000 dzieci w Podprogramie II oraz 1 000 rodziców w Podprogramie III. W ramach działań wspierających tj. szkoleń dla personelu włączonych zostanie 100 osób.

W programie zaznaczono, że szczególnymi grupami odbiorców usług zdrowotnych w programie będą osoby o niższych dochodach oraz osoby o ograniczonej mobilności m.in. z niepełnosprawnościami oraz w pierwszej kolejności wsparciem objęte zostaną dzieci z rodzin wielodzietnych, dysfunkcyjnych, utrzymujących się z niezarobkowych źródeł oraz z niepełnosprawnościami, pochodzące ze środowisk migracyjnych, ze społeczności romskiej lub pozbawione opieki rodzicielskiej.

W projekcie wskazano kryteria włączenia i wyłączenia z programu. Przy czym brak jest odniesienia do grupy rodziców oraz opiekunów prawnych po stracie dziecka zaplanowanych w Podprogramie III, co warto uzupełnić.

W treści projektu odniesiono się także do ryzyka powielania świadczeń gwarantowanych. Podkreślono, że realizator powinien zapewnić, że w pierwszej kolejności będzie realizował świadczenia finansowane ze środków publicznych, a jedynie w sytuacji, gdy dane świadczenie wchodzi w logiczną całość danej interwencji będzie wykorzystywał środki w ramach projektu, w szczególności dot. to świadczeń, które w trakcie realizacji programu należy zaliczyć do świadczeń gwarantowanych. Zaznaczono, że w tej sytuacji świadczenia te nie będą mogły być już finansowane, o ile nie będą elementem całości programu. Podkreślono, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia w programie jako świadczenia gwarantowanego, przestanie ono być realizowane w ramach programu. Zaznaczono także, że obowiązek uniknięcia podwójnego finansowania świadczenia medycznego spoczywał będzie na realizatorze.

Interwencja

W ramach Programu zaplanowano trzy podprogramy zawierające poszczególne interwencje:

podprogram I – „Poprawa jakości opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i do 6 miesięcy po porodzie” obejmujący:

- wczesne wykrywanie wad rozwojowych,
- mobilną opiekę okołoporodową,
- poradnictwo specjalistyczne.

podprogram II – „Poprawa jakości opieki nad dzieckiem do 3 r.ż.” obejmujący:

- pogłębioną diagnostykę rozwoju,
- niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dziecka do 3 r.ż.

podprogram III – „Wsparcie rodziców po stracie dziecka” obejmujący:

- multikompleksowy pakiet konsultacji (psychologa, prawnika, położnej, fizjoterapeuty (w przypadku straty od 22 tygodnia ciąży i wyżej) oraz usługa pracownika socjalnego),

oraz szkolenia dla personelu medycznego, działania edukacyjno-informacyjne, działania informacyjno-promocyjne.

W ramach podprogramu I zaplanowano następujące działania: badanie USG genetyczne płodu; zlecenie i interpretacja badań biochemicznych – test podwójny (oznaczenia w surowicy krwi): PAPPA-A osoczowe białko ciążowe A oraz Beta-hCG – wolna gonadotropina kosmówkowa (podjednostka beta); analiza pozakomórkowego wolnego DNA płodowego we krwi matki. W programie wskazano, że w przypadku zakwalifikowania badań prenatalnych jako świadczenia gwarantowanego, przestaną

być one realizowane w ramach programu. Należy zaznaczyć, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, zmiany uległy kryteria kwalifikacji dotyczące badań prenatalnych jako świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z Rozporządzeniem zniesione zostało ograniczenie wiekowe. Od czerwca 2024 r. każda kobieta ciężarna, bez względu na wiek, może wykonać bezpłatnie na NFZ między innymi badania nieinwazyjne takie jak badanie USG genetyczne płodu; PAPP-A oraz Beta-hCG. Badanie pozakomórkowego wolnego DNA płodowego we krwi matki obecnie finansowane ze środków publicznych. Warto podkreślić, że zgodnie z uwagami przedstawionymi w poprzedniej opinii, usunięto z treści projektu zapis dot. planowanego w ramach podprogramu I badania PIGF tożyskowego czynnika wzrostu.

Ponadto uwzględniając uwagi z ostatniej opinii wskazano, że decyzja o sposobie przechodzenia uczestników pomiędzy poszczególnymi podprogramami oraz o kolejności realizowania określonych w nich interwencji będzie każdorazowo podejmowana indywidualnie przez realizatora programu. Zaznaczono także, że ścieżka postępowania wobec uczestnika programu realizowana będzie w poszczególnych krokach. W ramach kroku pierwszego każda ciężarna kobieta, która zgłosi się do programu będzie objęta interwencjami w ramach podprogramu „wczesne wykrywanie wad rozwojowych”.

Odniesiono się również do uwagi dot. uszczegółowienia zapisów w zakresie interwencji zaplanowanych w Podprogramie III i opisano poszczególne działania przewidziane w tej części projektu tj. „Wsparcie rodziców po stracie dziecka”.

W projekcie zaplanowano pre- i post-test wiedzy, które zostaną opracowane przez realizatora programu. Do projektu nie załączono natomiast wzoru ww. testu zatem nie była możliwa jego weryfikacja.

Monitorowanie i ewaluacja

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.

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana na podstawie deklaracji udziału uczestników w danym projekcie, a priorytetowo traktowane będą osoby zagrożone ubóstwem lub wykluczeniem społecznym. Podkreślono, że informacja o poziomie frekwencji będzie analizowana w trakcie realizacji programu.

Należy podkreślić, że w odpowiedzi na uwagę Prezesa Agencji zawartą w opinii nr 73/2024 poprawnie zdefiniowano wskaźniki odnoszące się do oceny zgłaszalności.

Ocena jakości świadczeń w programie będzie obejmować analizę wyników ankiety satysfakcji. Zaplanowano również możliwość zgłaszania pisemnych uwag do realizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Zaznaczono także, że „wskaźnik docelowy, który powinien osiągnąć realizator to 70% ankiet z oceną pozytywną”. Wskazano, że realizator będzie przeprowadzać ocenę programu z częstotliwością dostosowaną do etapów realizacji lub zadań w jego ramach realizowanych. Podkreślono, że obligatoryjnie ocena będzie musiała być przeprowadzona na zakończenie realizacji programu i obejmować wszystkie usługi, którymi w ramach programu objęci będą świadczeniobiorcy. Do projektu programu załączono wzór ankiety satysfakcji, tym samym wnioskodawca uwzględnił uwagi z poprzedniej opinii.

Ocena efektywności programu obejmie analizę osiągnięcia wskaźników określonych w projekcie. Analiza dotyczyć będzie porównania efektów z założonymi miernikami efektywności i zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji. W ocenie uwzględnione zostaną mierniki: „odsetek kobiet

karmiących piersią”, „odsetek kobiet objętych opieką położnej POZ do 20 tygodnia ciąży”, „odsetek porodów”, „odsetek porodów przedwczesnych” i „odsetek cięć cesarskich”. Projekt zakłada trwałość efektów dzięki zwiększeniu liczby wysoko wykwalifikowanych lekarzy, pielęgniarek i położnych w opiece okołoporodowej, co może wspierać kolejne programy lub standardową opiekę. Ewaluacja programu opierać się będzie na porównaniu stanu przed i po jego realizacji, co uwzględniono w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu oraz informacje dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W programie wskazano, że realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi, odnosząc się tym samym do uwagi Prezesa AOTMiT zawartej w opinii nr 73/2024.

W programie uwzględniono także uwagę z poprzedniej opinii dotyczącą przechodzenia uczestników między podprogramami, zaznaczając, że realizator programu każdorazowo indywidualnie decyduje o sposobie tego przejścia i kolejności realizacji interwencji.

Koszty całkowite oszacowano na 46 588 236 zł.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe planowanych świadczeń, jednak nie przedstawiono informacji, ile poszczególnych świadczeń zostanie zrealizowanych.

W odpowiedzi na uwagę Prezesa Agencji zawartą w opinii nr 73/2024, w projekcie zaplanowano podział kosztów związanych z realizacją programu w poszczególnych latach jego trwania: 1/5 środków w 2025 roku – tj. 9 317 647 zł; 2/5 środków w 2026 roku – tj. 18 635 294 zł oraz 2/5 środków w 2027 roku – tj. 18 635 294 zł.

Ponadto uwzględniając uwagę z poprzedniej opinii w zakresie doprecyzowania danych dot. budżetu zaplanowano, że liczba poszczególnych świadczeń zaplanowanych do realizacji w niniejszym Programie będzie dobierana według indywidualnych potrzeb uczestników, zatem na obecnym etapie nie jest możliwe ich wyszczególnienie.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Edukacja przedporodowa to praktyczne i teoretyczne przygotowanie ciężarnej oraz osoby bliskiej do podejmowania zachowań prozdrowotnych w okresie ciąży, podczas porodu, porożenia oraz do rodzicielstwa. Jest to również kształtowanie właściwych zachowań prozdrowotnych i przygotowanie do sprawowania opieki nad noworodkiem i niemowlęciem wpływające na obniżenie wskaźnika umieralności okołoporodowej, zmniejszenie liczby cięć cesarskich, porodów przedwczesnych, interwencji medycznych oraz łagodzenie lęku i niepokoju związanego z porodem, wzmocnienie zdrowia i poprawę samopoczucia matek i dzieci.

Szkoły rodzenia powstały z potrzeby złagodzenia bólu porodowego, który powodowany ogólnym napięciem organizmu – zarówno fizycznym, jak i psychicznym, ma swoje podłoże w lęku kobiet przed tym wyzwaniem. Założenie, że to edukacja oraz dostarczanie kobiecie niezbędnej wiedzy na temat nieznanego obszaru jej życia ma przyczynić się do zmniejszenia jej dolegliwości bólowych w czasie porodu jest słuszne i do dzisiaj przyświeca programom wielu szkół rodzenia. Edukacja kobiet, ale także ich partnerów, w kwestii przebiegu samego porodu, jak również ciąży i porożenia przyczynia się do poprawienia komfortu rodzącej, która mając świadomość tego, co się wydarzy, czym to jest spowodowane i do czego zmierza, znacznie lepiej znosi cierpienie fizyczne, które w wielu wymiarach nabiera dla niej nowego sensu.

Właściwe przygotowanie pacjentki do porodu ułatwia opieka przedporodowa i okołoporodowa. Ważna jest szczególnie dla tych kobiet, u których dominują strach, lęk oraz brak wsparcia najbliższych. Psychoprofilaktyka to sposób edukacji przyszłej matki. Głównie opiera się na naturalnej interpretacji doznań towarzyszących jej podczas ciąży i porodu. Nauka ukierunkowana jest całkowicie na zmianę stylu myślenia: z myślenia o sobie na myślenie o dziecku. Równocześnie opanowywana jest całkowita kontrola nad własnym ciałem. Kobieta nabywa również umiejętności z zakresu technik relaksacyjnych oraz uczy się prawidłowego wykonywania ćwiczeń oddechowych

Alternatywne świadczenia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz.U. 2023 poz. 1324) określa m.in. następujące obszary: opieki sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, połogu oraz nad noworodkiem. Standard ten obowiązuje we wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej.

Ponadto wprowadzona została koordynowana opieka nad kobietą w ciąży na podstawie Zarządzenia nr 22/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2016 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Celem koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży (KOC) jest zapewnienie kobietom w ciąży skoordynowanej opieki realizowanej na I poziomie opieki perinatalnej, tj. nad fizjologicznie przebiegającą ciążą, porodem, położeniem oraz opieki nad zdrowym noworodkiem. Opieka w ramach KOC obejmuje: specjalistyczne poradnictwo ambulatoryjne, przedporodową i poporodową opiekę położnej, poród, a w przypadku wskazań medycznych – także niezbędne hospitalizacje.

W dniu 22 grudnia 2016 r. opublikowane zostało Zarządzenie nr 125/2016/DSOZ Prezesa DSOZ Prezesa NFZ z dnia 22 grudnia 2016 roku w sprawie warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmioty realizujące świadczenia koordynowanej opieki nad kobietą i dzieckiem oraz zmiany niektórych zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z przepisami ustawy o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”.

W polskim systemie ochrony zdrowia funkcjonuje świadczenie pn. dziecięcej opieki koordynowanej (DOK; Zarządzenie Nr 30/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 30 marca 2018 r.), które obejmuje zintegrowaną opiekę neonatologiczną, wielospecjalistyczną opiekę pediatryczną oraz programy rehabilitacyjne. Jest ono skierowane do dzieci do ukończenia 3 r. ż, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Świadczenia te dedykowane są także noworodkom urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 33 tygodni, klasyfikowanym jako noworodki VLBW (very low birth weight).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Opieka przedporodowa

- Zalecana jest, czyli opieka zorganizowana i zapewniana wszystkim kobietom w sposób zapewniający im godność, prywatność i poufność, zapewniająca wolność od krzywdy i złego traktowania oraz umożliwiająca świadomy wybór i ciągłe wsparcie podczas porodu i połogu (WHO 2018, SoQ 2018).

- Kobietom w ciąży należy oferować informacje oparte na aktualnych dostępnych dowodach, a także wsparcie umożliwiające im podejmowanie świadomych decyzji dotyczących opieki (HSE 2020, NICE 2019).
- Podczas każdej wizyty przedporodowej pracownicy służby zdrowia powinni udzielać spójnych informacji i jasnych wyjaśnień, a kobiety w ciąży powinny mieć możliwość omówienia problemów i zadawania pytań (HSE 2020, NICE 2019, NHMRC 2019, SoQ 2018).
- Kobiety w ciąży powinny mieć możliwość uczestniczenia w zajęciach rodzenia typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach), w tym w warsztatach karmienia piersią (HSE 2020, NICE 2019, NHMRC 2019).
- Opiekę przedporodową powinna sprawować niewielka grupa pracowników służby zdrowia, z którymi kobieta czuje się komfortowo. Opieka powinna być kontynuowana przez cały okres ciąży (NICE 2019).
- Modele ciągłości opieki prowadzone przez położną, w których znana położna lub niewielka grupa znanych położnych wspiera kobietę w okresie przedporodowym, śródporodowym i poporodowym, są zalecane kobietom w ciąży w placówkach z dobrze funkcjonującymi programami położniczymi (WHO 2016).
- Programy edukacji przedporodowej powinny zapewniać uczestnikom możliwość rozwijania sieci społecznościowych i wsparcia, a zatem poświęcony czas na spotkania towarzyskie w ramach programu powinien być priorytetem (SoQ 2018).
- Ustalenie harmonogramu wizyt przedporodowych w oparciu o indywidualne potrzeby kobiety. W przypadku pierwszej ciąży kobiety bez powikłań, harmonogram 10 wizyt powinien być wystarczający. W przypadku kolejnych ciąż niepowikłanych odpowiedni harmonogram 7 wizyt powinien być wystarczający. (NICE 2019, NHMRC 2019).

Grupowa opieka prenatalna

- Modele grupowej opieki prenatalnej mają na celu poprawę edukacji pacjentów i uwzględnienie możliwości wsparcia społecznego, przy jednoczesnym zachowaniu badań przesiewowych i oceny fizycznej indywidualnej opieki prenatalnej. Gdy oferowany jest udział w grupowej opiece prenatalnej, powinien on stanowić alternatywę dla tradycyjnej opieki prenatalnej i nie powinien być obowiązkowy. Barię wdrożeniu może być koszt wprowadzenia modelu grupowej opieki prenatalnej w obecnych praktykach położniczych. Modele opieki indywidualnej i grupowej wymagają dodatkowych badań, których celem jest wykazanie różnic w wynikach i zidentyfikowanie populacji, które odnoszą największe korzyści z określonych modeli opieki (ACOG 2018).
- Grupowa opieka przedporodowa świadczona przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia może być oferowana jako alternatywa dla indywidualnej opieki przedporodowej dla kobiet w ciąży w kontekście rygorystycznych badań, w zależności od preferencji kobiety i pod warunkiem, że infrastruktura i zasoby potrzebne do porodu grupowego są dostępne w ramach opieki przedporodowej (WHO 2016).

Przesiewowe badania kobiet w ciąży

- Zgodnie z rekomendacjami kobiety w ciąży powinny zostać poinformowane o celu każdego badania przed jego wykonaniem. Pracownik służby zdrowia powinien upewnić się, że kobieta zrozumiała te informacje i ma wystarczająco dużo czasu na podjęcie świadomej decyzji. Należy jasno określić prawo kobiety do zaakceptowania lub odrzucenia badania (HSE 2020, NICE 2019, WHO 2018).
- Wytyczne wskazują, że informacje na temat badań przesiewowych przed porodem należy przekazywać w miejscu, w którym można przeprowadzić dyskusję; może to mieć miejsce w grupie lub na zasadzie indywidualnej. Należy to zrobić przed umówieniem wizyty (NICE 2019).

- Zgodnie z polskimi wytycznymi do rekomendowanych badań przesiewowych w ciąży należą dwa testy. Test pierwszy to test złożony (combined test) obejmujący: USG [pomiar przezierności karku płodu (NT, nuchal tranfucency), CRL, czynności serca płodu (FHR, fetal heart rate)] oraz podwójny test [oznaczenie we krwi obwodowej stężeń wolnej podjednostki ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (beta-hCG) oraz syntetyzowanego przez łożysko białka A (PAPP-A, pregnancy-associated plasma protein-A)]. Natomiast test drugi to test NIPT tj. wykonanie analizy pozakomórkowego wolnego DNA płodowego we krwi matki (cffDNA, cel free fetal DNA (PTGiP i PTGC, 2022).

Karmienie piersią

- Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, kobietom należy zalecić leczenie obrzęku piersi w okresie poporodowym wspierane w ćwiczeniu responsywnego karmienia piersią, prawidłowego ułożenia i przywiązania dziecka do dziecka piersi, odciąganie mleka i stosowanie ciepłych lub zimnych okładów, w zależności od preferencji kobiety. Wytyczne wskazują, że aby zapobiegać zapaleniu sutka w okresie poporodowym, należy doradzać i wspierać kobiety w zakresie ćwiczenia responsywnego karmienia piersią, dobrego ułożenia i przywiązania dziecka do piersi, ręcznego odciągania mleka matki oraz stosowania ciepłych lub zimnych okładów, w zależności od preferencji kobiety (WHO 2022).
- Lekarz posiadający umiejętności i kompetencje w zakresie wspierania karmienia piersią powinien ocenić karmienie piersią, aby zidentyfikować i rozwiązać wszelkie wątpliwości (NICE 2021).

Depresja poporodowa

- Zgodnie z rekomendacjami Public Health Agency of Canada, stan emocjonalny matki wpływa na dobro dziecka i rodziny. Po porodzie kobiety mogą doświadczać szeregu emocji, w tym stanów takich jak „baby blues”, depresja, stany lękowe, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, zaburzenia związane z traumą i stresem oraz psychoza poporodowa. Kluczowym podejściem jest współczucie i czujność, a także skuteczne wsparcie dostarczone kobiecie oraz jej rodzinie w tym okresie przejściowym. Zadaniem pracowników służby zdrowia jest zatem wsparcie młodych matek i ich partnerów (PHAC 2020).

Kamienie milowe

- Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami ocena rozwoju wg. kamieni milowych to powszechnie stosowana metoda w obserwacji rozwoju dzieci urodzonych w terminie. Obserwacja rozwoju powinna być zatem prowadzona z wykorzystaniem kamieni milowych (CDC 2021).

Przesiewowe badanie objawów spektrum autyzmu (ADOS-2)

- Amerykańska Akademia Pediatria (AAP) zaleca przeprowadzenie badań przesiewowych rozwoju i zachowania podczas regularnych wizyt kontrolnych u wszystkich dzieci w wieku 9, 18 i 30 miesięcy. Ponadto AAP rekomenduje, aby podczas regularnych wizyt kontrolnych wszystkie dzieci w wieku 18 i 24 miesięcy zostały także zbadane w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) (AAP 2020).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Wpływ programów edukacji prenatalnej na wyniki ciąży

- Przegląd systematyczny i metaanaliza (Hong 2020) wykazał, że wyniki fizyczne matki w zależności od udziału w edukacji przedporodowej nie różniły się istotnie, jednak odsetek urodzeń przez cesarskie cięcie był niższy w grupie poddanej edukacji przedporodowej (RR 0,90 [95% CI: (0,82;0,99)]). Wyniki dotyczące zdrowia psychicznego matki w zakresie stresu i poczucia własnej

skuteczności uległy istotnej poprawie w grupie edukacji przedporodowej, chociaż nie było różnicy w lęku i depresji. Wyniki płodu dotyczące masy urodzeniowej lub wieku ciążowego w chwili urodzenia również nie różniły się między grupami.

- W przeglądzie systematycznym (Brixval 2015) wskazano, że nie ma wystarczających dowodów na to, czy edukacja przedporodowa w małych grupach ma jakikolwiek wpływ na wyniki położnicze lub psychospołeczne

Wpływ karmienia piersią na wskaźniki stanu zdrowia matek i ich dzieci

- Problem ten poruszono jedynie w pracy (Patnode 2019), w której przedstawiono aktualne dane naukowe dotyczące związku pomiędzy historią karmienia piersią i stanem zdrowia niemowląt, dzieci oraz matek. Wskazują one, że historia karmienia piersią wiąże się ze zmniejszonym ryzykiem w zakresie wielu różnych wyników zdrowotnych w okresie niemowlęcym i dziecięcym, w tym ostrego zapalenia ucha środkowego (OR 0.67 [95% CI (0.56-0.80)]), astmy (OR 0.88 [95% CI (0.82-0.95)]), atopowego zapalenia skóry (OR 0.74 [95% CI (0.57-0.97)]), zakażeń przewodu pokarmowego, występowania biegunki, białaczek wieku dziecięcego, cukrzycy typu 2 (OR 0.65 [95% CI (0.49-0.86)]) i otyłości. Jeśli zaś chodzi o stan zdrowia matki, wykazano powiązanie historii karmienia piersią („zawsze” vs „nigdy”) ze zmniejszonym ryzykiem raka piersi (OR 0.78 [95% CI (0.74-0.82)]), raka jajnika (OR 0.70 [95% CI (0.64-0.77)]) oraz („dłużej” vs „krócej”) cukrzycy typu 2 (OR 0.68 [95% CI (0.57-0.82)]).

Styl życia

- Wysokiej jakości dowody wskazują, że poradnictwo (obejmujące w zależności od badania interwencje zapewniające motywację do rzucania palenia, wsparcie w rozwiązywaniu problemów, terapię poznawczo-behawioralną, psychoterapię, relaksację) było skuteczniejsze niż „standardowa opieka” (w zależności od badania rozumiana jako: pytania o palenie, udzielenie porady przez lekarza, przekazanie broszury mówiącej o zaprzestaniu palenia, udzielanie rutynowych porad przez położne, przekazanie informacji na temat negatywnych skutków palenia, brak szkolenia i interwencji). Prawdopodobieństwo powstrzymania się od palenia w późnej ciąży u osób korzystających z poradnictwa było o 44% większe (30 badań (n=12 432), RR 1,44, [95% CI (1,19; 1,73)]) (Chamberlain 2017).

Czynniki psychologiczne

Wyniki metaanalizy Akgün 2019 wskazują, że psychoedukacja jest skutecznym podejściem do redukcji łagodnego lęku przed porodem (FOC) oraz wskaźnika cięć cesarskich (CS). Ogólny wpływ psychoedukacji na poziom FOC u kobiet był istotny statystycznie, a wartość współczynnika wskazuje na umiarkowany efekt (hedges' g 0.59, [95% CI (0.46;0.72)], p=0.000; 931 kobiet). Psychoedukacja zmniejszyła poziom CS o 1,73 (OR 1.730, [95% CI (1.285;2.330)]), p=0.000; 682 kobiet). Autorzy wskazują, że włączenie psychoedukacji do rutynowych praktyk pielęgniarских (w wynikach badania nie wskazano na opiekę położniczą i psychiatryczną) poprawi jakość opieki zdrowotnej. Uważa się, że kobiety otrzymujące psychoedukację z rutynową opieką pielęgniariską będą miały bardziej pozytywne doświadczenia ciążowe i porodowe. Zaleca się by osoby zajmujące się zdrowiem kobiet uświadamiały o skuteczności psychoedukacji na wskaźniki FOC i CS (Akgün 2019).

Opinie ekspertów klinicznych

Wszyscy eksperci wypowiedzieli się w charakterze przemawiającym za finansowaniem programów polityki zdrowotnej z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia).

Niemniej, zgodnie z opiniami 2 ekspertów istnieją również argumenty przeciw finansowaniu PPZ w tym zakresie, tj.: wraz ze wzrostem liczby programów obserwuje się wzrost odsetka cięć cesarskich określanymi jako „plaga cięć cesarskich”, uzyskane wiadomości nie są stosowane w praktyce ze względu na rosnący w Polsce trend w kierunku odchodzenia od porodów drogami natury; organizatorzy szkoleń nie będą korzystać z usług merytorycznych profesjonalistów medycznych, a w szczególności położnych, lekarzy czy fizjoterapeutów.

Wszyscy eksperci zgodnie stwierdzili, że PPZ powinien być skierowany do kobiet w ciąży oraz do ich mężów/partnerów życiowych. Konsultant Wojewódzki (KW) w dziedzinie położnictwa i ginekologii wskazał również na personel medyczny świadczący usługi zdrowotne. Dwóch ekspertów zaznaczyło, że do rozważenia pozostaje forma edukacji w zakresie promocji zdrowia prokreacyjnego w odniesieniu do ludzi młodych, którzy jeszcze nie podejmują decyzji o założeniu rodziny lub ją planują (przygotowanie przed ciążą – kwas foliowy, zdrowy styl życia, zapobieganie ciążyom niechcianym).

W kwestii interwencji jakie powinny zostać zastosowane w ramach PPZ, eksperci wskazali na następujące aspekty: poprawa jakości opieki nad kobietą ciężarną i w porożu, wczesne wykrywanie wad rozwojowych, mobilna opieka okołoporodowa, poradnictwo specjalistyczne dla rodziców, ochrona zdrowia dziecka w kierunku wsparcia jego rozwoju psychospołecznego, pogłębiona diagnostyka rozwoju (psychomotorycznego) dziecka, działania uzupełniające, związane z merytorycznym zakresem programu: działania informacyjne, promocyjne, działania informacyjno-edukacyjne, szkolenia dla personelu medycznego, dojazdy na rehabilitację/opiekę nad osobą niesamodzielną; nabór do programu, udostępnienie programu edukacji, spotkania indywidualne spotkania grupowe: zajęcia teoretyczne, ćwiczenia, ewaluacja; jedną z form dodatkowych spotkań mogą być zajęcia on-line (indywidualne lub grupowe), ale powinna być również możliwość uczestniczenia w dodatkowych zajęciach w spotkaniach bezpośrednich. PPZ realizowany dla cięż z grupy ryzyka może być prowadzony w innym zakresie i w innej formie (on-line plus wizyty w domu). Poradnictwo psychologiczne, zajęcia teoretyczne w szkole rodzenia i praktyczne z kąpielii i pielęgnacji noworodka, inne zajęcia np. ćwiczenia fizyczne (Prezes PTPiPN).

Eksperti wskazali również potencjalny zakres tematyczny edukacji przedporodowej tj.: rozwój dziecka w fazie prenatalnej, zachowania prozdrowotne w okresie ciąży, przygotowanie do pełnienia ról rodzicielskich, karmienie piersią oraz opieka nad noworodkiem, tematy dotyczące przebiegu ciąży (dolegliwości ciążowe, badania w czasie ciąży), dieta, gimnastyka w czasie ciąży, objawy porodu przedwczesnego, objawy rozpoczynającego się porodu, metody znieczulenia porodu, przygotowanie dokumentacji i rzeczy dla kobiety i dziecka do szpitala, pobyt w szpitalu oraz wiele innych zagadnień.

W kwestii optymalnego okresu realizacji PPZ wypowiedział się tylko jeden ekspert w dziedzinie położnictwa i ginekologii stwierdzając, że realizacja programu nie powinna trwać krócej niż 5 lat.

Koszty jednostkowe, które powinny składać się na całkowity budżet PPZ to: wynajęcie sali do prowadzenia zajęć/sprzęt do zajęć w trybie zdalnym, wyposażenie sali, materiały promocyjne, pomoce dydaktyczne, wynagrodzenie dla prowadzących zajęcia; koszty osobowe w tym dla wykładowców – położnych, lekarzy i innych profesjonalistów medycznych np. fizjoterapeutów, psychologów, koszty rzeczowe w tym wynajmu sal do prowadzenia zajęć edukacyjnych, koszty związane z obsługą administracyjną, w tym koszty materiałów biurowych, koszty związane z zakupem pomocy edukacyjnych dla uczestników szkoleń (KW w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego – woj. małopolskie).

W kwestii interwencji jakie powinny zostać zastosowane w ramach PPZ, eksperci wskazali na następujące aspekty:

- poprawa jakości opieki nad kobietą ciężarną i w porożu,
- wczesne wykrywanie wad rozwojowych,
- mobilna opieka okołoporodowa,
- poradnictwo specjalistyczne dla rodziców,

- ochrona zdrowia dziecka w kierunku wsparcia jego rozwoju psychospołecznego,
- pogłębiona diagnostyka rozwoju (psychomotorycznego) dziecka,
- działania uzupełniające, związane z merytorycznym zakresem programu: działania informacyjne, promocyjne, działania informacyjno-edukacyjne, szkolenia dla personelu medycznego,

co zostało uwzględnione w projekcie programu.

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

Z upoważnienia Prezesa

Anna Kowalczyk

/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 nr: OT.431.101.2024 „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2025-2027” data ukończenia: styczeń 2025, oraz opinii Rady Przejrzystości nr 21/2025 z dnia 3 lutego 2025 roku o projekcie programu „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2025-2027”.