



Opinia Rady Przejrzystości

nr 145/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017” realizowany przez Ministra Zdrowia. Jednocześnie, zdaniem Rady, jego treść wymaga istotnego uzupełnienia, zgodnie z poniższymi uwagami.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego dotyczy zastosowania kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu w trzech grupach (kategoriach) zabiegów wewnątrzmacicznych, w tym między innymi: walwuloplastyki zastawki aortalnej i mitralnej, atrioseptomii balonowej, implantacji stentu do przegrody międzyprzedsionkowej, fetoskopowej okluzji tchawicy, operacji przepukliny rdzeniowej, operacji fetoskopowych/laserowych potworniaków, fetoskopowego-laserowego leczenia uropatii zaporowych, fetoskopowo-laserowego leczenia zespołu przetoczenia między płodami, implantacji shuntów w różnych patologiach, takich jak np. uropatie zaporowe, torbiele płuc płodu i inne oraz grupę zabiegów z podaniem leków, albumin bądź preparatów krwi do naczyń pępowinowych.

Dowody naukowe potwierdzające skuteczność proponowanych interwencji pochodzą w większości ze słabej jakości badań naukowych, przede wszystkim opisów serii przypadków i badań obserwacyjnych oraz pojedynczych badań randomizowanych. W większości przypadków proponowane metody należy nadal uznać za eksperymentalne lub o nie w pełni potwierdzonej skuteczności. Brak jest danych potwierdzających korzyści z wyżej wymienionych interwencji w obserwacji odległej.

Ich stosowanie w bardzo ściśle wyselekcjonowanych ośrodkach referencyjnych i ściśle określonych przypadkach, pod kierunkiem koordynatora programu można uznać za zasadne. W programie należy zatem jednoznacznie wskazać



kryteria wyboru dodatkowych ośrodków, w których przeprowadzana będzie terapia wewnątrzmaciczna, opisać procedury wewnętrzne programu, tj. zasady współpracy w ramach zespołu realizatorów, zasady podejmowania decyzji o zastosowaniu poszczególnych sposobów terapii, zwłaszcza tych o nie udokumentowanych kryteriach wskazań i o nie udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie.

Kwalifikacja chorych do programu jest możliwa pod warunkiem udzielenia odpowiednich informacji kobietom ciężarnym o ograniczonych dowodach naukowych/nieudowodnionej skuteczności/eksperymentalnym charakterze stosowanych metod i wyrażenie przez nie świadomej zgody na interwencję. Program wymaga w tym aspekcie jednoznacznego uzupełnienia i odniesienia się do aspektów etycznych, prawnych i społecznych programu zdrowotnego i poszczególnych interwencji. Warto rozważyć obligatoryjne wykonywanie badań genetycznych.

Projekt wymaga uzupełnienia o zalecenia dotyczące monitorowania i oceny zamierzonych celów. Konieczna jest modyfikacja wskazanych przez wnioskodawcę mierników efektywności między innymi o wskaźniki poprawy stanu zdrowia płodów, noworodków i ciężarnych. Zalecane jest również uwzględnienie w programie oceny jakości udzielanych świadczeń ze strony beneficjentów oraz personelu medycznego odpowiedzialnego za realizację zadań.

Opiniowany projekt stanowi trzecią edycję programu, zasadne jest zatem przedstawienie raportu z wcześniejszych edycji programu, obejmującego nie tylko liczbę wykonanych procedur terapeutycznych, ale również analizę wskazań do poszczególnych procedur, analizę wyników stosowanych terapii, w tym w porównaniu do standardowych, nieinwazyjnych dla płodu sposobów postępowania, bezpieczeństwa poszczególnych procedur dla płodu i ciężarnych, a także danych dotyczących ewentualnego wpływu proponowanych procedur na rokowanie.

Program wymaga uzupełnienia o dane pozwalające na ocenę efektywności kosztowej oraz wpływu interwencji na poziom finansowania świadczeń przez płatnika publicznego. Konieczne jest przedstawienie szczegółowego kosztorysu każdej z proponowanych procedur/interwencji oraz szczegółowe odniesienie się do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi już ze środków publicznych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-440-2/2014 „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, czerwiec 2014.