



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 146/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach
2016-2020” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej obecnie kwestii, jaką jest problem niepłodności oraz ochrona zdrowia prokreacyjnego.

W projekcie wskazano cel główny, cele szczegółowe i odpowiadające im mierniki efektywności. Należy jednak podkreślić, że w odniesieniu do zaproponowanych interwencji zasadne jest przeformułowanie celu głównego, na -dotyczący efektów diagnostyki. W zakresie mierników wskazano takie wskaźniki, które mogą się okazać trudne do zbadania, zatem sugeruje się ich modyfikację.

Populacja programu została określona poprawnie. Wskazano szacowane liczebności uczestników oraz określono kryteria kwalifikacji. Należy wskazać jednak, że w zakresie interwencji zakładającej bankowanie tkanek, nie odnaleziono szczegółowych rekomendacji, które opisywałyby populację docelową dla tej interwencji, zatem utrudnione jest określenie poprawności założeń w tej kwestii. Jednocześnie bankowanie tkanek nie jest wskazywane przez wytyczne jako standard postępowania, lecz jako metoda doświadczalna.

W zakresie zaplanowanych interwencji konieczne jest doszczegółowienie niektórych elementów oraz dokonane pewnych modyfikacji.

W zakresie utworzenia sieci ośrodków referencyjnych należy doprecyzować planowaną ich liczbę oraz określić precyzyjne wytyczne, według których działać mają ośrodki.

W przypadku szkoleń należy określić dokładną ich liczbę, jaką planuje się zrealizować w czasie trwania programu.

Edukacja zdrowotna stanowi ważny element profilaktyki chorób oraz kształtowania prawidłowych postaw. W projekcie programu zaplanowano de facto dwie interwencje o podobnym zakresie i działaniu (edukacja zdrowotna i mobilna aplikacja). Sugeruje się zatem, aby utworzyć jedną stronę internetową, pod patronatem Ministerstwa Zdrowia, która zawierać będzie kwestie opisane w projekcie programu (zarówno te opisane w rozdziale poświęconym edukacji zdrowotnej oraz te wskazane w aplikacji mobilnej). Ze względu na liczbę wątpliwości związanych z planowanym stworzeniem aplikacji mobilnej zasadne jest utworzenie mobilnej wersji strony internetowej, która odpowiadać będzie standardowej wersji strony internetowej, jednak będzie mogła być używana



niezależnie od modelu urządzenia i oprogramowania. Ponadto prowadzenie profili na portalach społecznościowych może podnieść jakość i dostępność działań edukacyjnych.

Ważne jest, aby działania programowe zostały opracowane w sposób spójny, logiczny i nie powielający się. Połączenie części interwencji pozwoli na zachowanie porządku oraz optymalizację kosztów. Należy także przeanalizować zasoby konieczne do realizacji tych zadań.

W zakresie kompleksowej diagnostyki niepłodności zaplanowane działania są zgodne z rekomendacjami i wytycznymi. Należy jednak określić postępowanie, dzięki któremu możliwe będzie uniknięcie podwójnego finansowania świadczeń już dostępnych. Istotne jest także, że diagnostyka w programie ma się odbywać w sposób skoordynowany i kompleksowy z uwzględnieniem opieki psychologicznej, przez co stanowić może uzupełnienie świadczeń już finansowanych.

W kwestii utworzenia Banku Tkanek Germinalnych należy podkreślić, że nie odnaleziono rekomendacji, które w pełni potwierdzają zasadność prowadzenia tego rodzaju działań. Istotne jest, że w rekomendacjach podkreśla się wątpliwości związane ze skutecznością i bezpieczeństwem tych interwencji. Ponadto w ramach Banku Tkanek działania kierowane są jedynie do kobiet, zaś pominięto możliwość przechowywania materiału pochodzącego od mężczyzn dotkniętych chorobą onkologiczną. Należy wskazać, że brak danych dotyczących stosowania tej metody w praktyce, możliwych powikłań oraz korzyści z niej płynących uniemożliwia pozytywne ustosunkowanie się do jej stosowania. W świetle odnalezionych dowodów naukowych i wątpliwości związanych ze wskazaną interwencją sugeruje się ponowną analizę zasadności jej prowadzenia.

W zakresie monitorowania i ewaluacji określono wskaźniki, które mogą pozwolić na bieżącą ocenę realizacji programu oraz wskazanie wpływu działań programowych na zdrowie populacji. Należy jednak uzupełnić ten element o wskaźniki dotyczące interwencji związanej z ośrodkami referencyjnymi. Ważne jest także zaplanowanie utrzymania uzyskanych w programie efektów zdrowotnych.

Zaplanowany budżet wydaje się być wystarczający na realizację zaplanowanych działań. W przypadku modyfikacji poszczególnych interwencji należy ponownie przeanalizować koszty i zasoby, tak, aby środki wydatkowane były w sposób efektywny. Wartym rozważenia jest rozliczanie działalności ośrodków referencyjnych na zasadzie płacenia za uzyskany efekt, co pozwoli na optymalne wydatkowanie środków.

W opinii Prezesa Agencji konieczne jest podjęcie działań w zakresie niwelowania niepłodności w populacji polskiej, w tym działań obejmujących: podnoszenie wiedzy i umiejętności personelu, edukację zdrowotną oraz diagnostykę przyczyn niepłodności. Niemniej jednak w opinii Prezesa przedmiotowy program wymaga doprecyzowania i modyfikacji, tak aby działania realizowane w jego ramach były możliwie najlepszej jakości oraz efektywności. Ważne jest także racjonalne wydatkowanie środków programowych oraz utrzymanie uzyskanych efektów zdrowotnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący ochrony zdrowia prokreacyjnego. Koszt realizacji programu wynosi 102 060 600 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

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 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

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest diagnostyka niepłodności oraz ochrona zdrowia prokreacyjnego.

Projekt programu zawiera poprawne zdefiniowanie problemu zdrowotnego. Porusza zagadnienia dotyczące wartości zdrowia prokreacyjnego. Przedstawia podział niepłodności pod względem klinicznym oraz skupia się na przyczynach istnienia problemu. W projekcie nie wskazano jednak pełnej definicji niepłodności, przyczyn istnienia problemu oraz psychospołecznych aspektów niepłodności.

Odniesiono się także do danych epidemiologicznych problemu niepłodności w Polsce.

Aktualnie w Polsce, zgodnie z tendencją światową, notuje się zwiększony odsetek par niepełnych. Przy ogromnym spadku porodów w naszym kraju, dodatkowy wzrost liczby par chcących mieć dzieci, a pozostawionych bez opieki, w sposób istotny przyczynia się do pogłębienia niżu demograficznego. Jednocześnie zaznaczyć należy, iż w społeczeństwie narasta świadomość wagi owego problemu, co uwidacznia przede wszystkim ogromny wzrost liczby osób zgłaszających się po poradę lekarską.

W Polsce bezdzietność staje się coraz poważniejszym problemem. Przy założeniu, iż w naszym kraju żyje ok. 9 mln kobiet w wieku rozrodczym, a 15-20% tworzonych przez nie związków boryka się z problemem niepłodności, w konsekwencji uznać należy, że pomocy lekarskiej wymaga 1,35-1,5 mln par.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie o 10% występowania problemu niepłodności w populacji osób w wieku reprodukcyjnym w okresie trwania programu. Należy wskazać, że cel główny został sformułowany w sposób szeroki i skupia się zarówno na kwestii zapobiegania niepłodności jak i jego leczenia. Należy jednak podkreślić, że interwencje programowe zakładają jedynie część procesu terapeutycznego, jakim jest kompleksowa diagnostyka, dlatego też osiągnięcie założonego celu może być trudne. Warty rozważenia jest zmodyfikowanie celu, tak aby był bardziej specyficzny i ukierunkowany na zakładane interwencje (np. określenie przyczyn występowania niepłodności wśród 80% uczestników programu). Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, aby również cele szczegółowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której każdy ze wskazanych celów powinien być: szczegółowy, mierzalny, ważny, osiągalny i określony w czasie.

W projekcie określono również mierniki efektywności odpowiadające celom programu. W większości wydają się być one zasadnymi. Budzą wątpliwość jednak mierniki związane z „określeniem liczby ciąż ogółem” oraz „określeniem zmiany w liczbie ciąż w okresie realizacji programu”. Wskazane mierniki wydają się być trudnymi do określenia. Stąd też ich mierzalność może nie być możliwa do przeprowadzenia.

Populacja docelowa

Główną populacją docelową w projekcie programu stanowią pary pozostające w związku małżeńskim lub partnerskim, wcześniej niediagnozowane w kierunku niepłodności, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę. Zakłada się uczestnictwo ok. 8000 par w ramach programu. W programie populację docelową mają również stanowić lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, lekarze specjaliści oraz położne i pielęgniarki. W ramach projektu oszacowano przeprowadzenie 85 szkoleń, w których udział weźmie ok. 17 000 uczestników. Dodatkowa interwencja związana z edukacją w zakresie zdrowia prokreacyjnego skierowana ma być do młodzieży licealnej oraz osób w wieku reprodukcyjnym. Szacuje się (dane GUS na 2015r.), że w Polsce osób w wieku 16-18 lat jest 1 177 819, zaś osób w wieku 19-40 lat 12 604 681 osób.

Ostatnią populację docelową stanowią kobiety w wieku rozrodczym, ze zdiagnozowaną chorobą nowotworową skierowane do leczenia radio lub chemioterapeutycznego. Interwencją skierowaną do tej populacji będzie możliwość zbankowania tkanek jajnikowych. W ramach projektu planuje się zbankowanie 75 tkanek.

W projekcie w sposób poprawny określono kryteria kwalifikacji do programu. Określono także sposób zapraszania uczestników do programu.

Populacje określone w projekcie (pary niepełodne, personel medyczny, populacja z zakresu edukacji zdrowotnej) pozostają zgodne z odnalezionymi rekomendacjami (m.in. Koalicja na Rzecz Kompleksowej Terapii Niepłodności 2015, ESHRE 2010, FIGO 2015, NICE 2013, ICPD 2014, UNFPA 2014). Dla populacji kobiet, do których kierowana będzie możliwość bankowania tkanek, nie odnaleziono stosownych rekomendacji.

Interwencja

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy kompleksowego podejścia do niepłodności i zakłada 6 interwencji:

1. Utworzenie sieci ośrodków referencyjnych leczenia niepłodności
2. Szkolenia personelu medycznego
3. Edukację zdrowotną młodzieży licealnej oraz osób w wieku reprodukcyjnym
4. Kompleksową diagnostykę niepłodności
5. Utworzenie mobilnej aplikacji
6. Utworzenie Banku Tkanek Germinalnych.

Część z zaproponowanych interwencji jest obecnie dostępnych w ramach świadczeń gwarantowanych (m.in. badania diagnostyczne). Należy jednak zaznaczyć, że projekt programu zakłada udzielanie świadczeń w sposób skoordynowany i kompleksowy, co stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu. Ponadto zawiera działania, które mogą stanowić uzupełnienie świadczeń już finansowanych (m.in. edukacja zdrowotna, szkolenia personelu, utworzenie Banku Tkanek).

Ad. 1

W ramach programu zakłada się utworzenie sieci ośrodków referencyjnych, które będą odpowiedzialne m.in. za kompleksową diagnostykę i, prowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szkoleń dla personelu medycznego.

W projekcie szczegółowo opisano wymagania wobec placówek, które starać się będą o utworzenie na ich obszarze ośrodka referencyjnego. Ponadto w ramach programu ma odbyć się zakup niezbędnego sprzętu.

Diagnostyka i leczenie niepłodności odbywać się będzie w oparciu o rekomendacje dotyczące opieki nad parą z problemami z płodnością lub niepłodną ogłoszone przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Nie wskazano jednak dokładnie na podstawie jakich informacji mają powstawać ww. rekomendacje. Brakuje także zakresu tematycznego oraz osoby odpowiedzialnej za ich przygotowanie, co należy uzupełnić.

W projekcie programu pojawia się niespójność w kwestii liczby ośrodków referencyjnych, podawana jest liczba 16 oraz około 20 ośrodków. Należy mieć na uwadze, że liczba ośrodków powinna zostać sprecyzowana, lub też powinno określić się zakres, który określać będzie szacowaną liczbę placówek. Dane te wpływają zarówno na późniejsze wydatkowanie środków, jak również stanowią informację dla podmiotów, które starać się będą o utworzenie na ich obszarze ośrodka referencyjnego.

Należy podkreślić, że zgodnie z rekomendacjami opieka medyczna, która w pełnym zakresie zaspokoiłaby potrzeby zgłaszane przez pacjentów, w konsekwencji mogłaby zapobiegać decyzji o rezygnacji z leczenia i prowadzić do kontynuowania wysiłków zmierzających do osiągnięcia głównego celu, jakim jest rodzicielstwo. Utworzenie sieci ośrodków referencyjnych może pozwolić na podniesienie jakości wykonywanych procedur medycznych.

Ad.2

W ramach szkoleń personelu medycznego planuje się zwrócić uwagę lekarzy, pielęgniarek i położnych na problem niepłodności oraz rozpoczęcie wstępnej diagnozy oraz leczenia już na etapie podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W projekcie pojawiają się niespójne informacje dotyczące liczby szkoleń, które planuje się przeprowadzić w okresie realizacji programu. W treści pojawia się liczba 85 szkoleń, w opisie interwencji jest mowa o 16 szkoleniach rocznie w 3 latach realizacji, zaś budżet zawiera oszacowanie dla 83 szkoleń. Należy tą kwestię wyjaśnić.

W projekcie wskazano dokładny zakres tematyczny szkoleń, liczbę uczestników, osobę odpowiedzialną za ich prowadzenie oraz formę zajęć. Poprawnie wskazano także wymagania wobec realizatora szkoleń.

Założenia poczynione w projekcie programu dotyczące szkoleń lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności znajdują swoje uzasadnienie i są zgodne z odnalezionymi wytycznymi.

Ad. 3

Kolejną interwencją programową jest edukacja zdrowotna, która została podzielona na dwa bloki: edukację skierowaną do młodzieży licealnej oraz edukację skierowaną do populacji ogólnej w wieku reprodukcyjnym.

W projekcie określono zakresy tematyczne edukacji (m.in. związane z płodnością, jak również z higieną seksualną oraz aspektami psychologicznymi), sposoby jej prowadzenia oraz osoby odpowiedzialne za jej realizację.

Określono, że edukacja ma się odbywać poprzez m.in.: wykłady, warsztaty, dyskusje, zajęcia interaktywne, spotkania z ekspertami (psycholodzy, lekarze lub pielęgniarki/położne). Ponadto planuje się utworzenie strony internetowej (profilu na portalach społecznościowych np. Facebook oraz kanał edukacyjny na YouTube) zawierającej liczne materiały edukacyjne, przekazanie materiałów uczniom w formie skryptów, broszur. Liczba spotkań ma być dostosowana do potrzeb odbiorców. Wskazano także różnice pomiędzy edukacją młodzieży licealnej i osób w wieku reprodukcyjnym, które obejmują zarówno zakres tematyczny, jak również środki przekazu.

Do realizacji edukacji wśród młodzieży planuje się zaprosić min. 80% szkół średnich. Określono także dokładnie obowiązki i kompetencje realizatora edukacji (m.in. edukatora zdrowotnego).

Zaplanowane działania pozostają zgodne z wytycznymi i stanowią wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej. Należy podkreślić, że odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna może przyczynić się do zmiany postaw zdrowotnych w społeczeństwie i przynieść oczekiwane efekty zdrowotne w długim horyzoncie czasowym. Istotne jest jednak, aby działania edukacyjne były utrzymywane stale w czasie, ze względu na złożoność i czasochłonność procesu kształtowania odpowiednich zachowań.

Ad. 4

W ramach programu planuje się także prowadzenie kompleksowej diagnostyki niepłodności, która skierowana będzie do osób w związkach, które od ponad roku starają się o dziecko i wcześniej nie były diagnozowane w kierunku niepłodności.

Działania z zakresu diagnostyki realizowane będą w utworzonych ośrodkach referencyjnych i zakładają wykonanie szeregu badań, które mają wskazać przyczynę braku ciąży mimo podejmowanych starań.

W projekcie wskazano szczegółowo zakres badań i sposoby ich realizacji (o konieczności wykonywania decyduje lekarz). Określono także, że pacjenci zostaną objęci opieką lekarza prowadzącego oraz w razie potrzeby opieką psychologiczną. Szczegółowo opisano obowiązki lekarza i psychologa oraz wskazano ich kompetencje niezbędne do udzielania świadczeń programowych.

Działania związane z diagnostyką zostały określone w sposób poprawny i zgodny z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Warto jednak określić działania, które będą wpływać na optymalizację wydatków na diagnostykę oraz pozwolą na uniknięcie podwójnego finansowania badań, które dostępne są w ramach NFZ. W tym

kierunku możliwe jest określenie okresu ważności wyników poszczególnych badań i wskazanie, że w przypadku posiadania przez pacjentów aktualnego wyniku danego parametru badanie to nie będzie w programie wykonywane.

W projekcie wskazano, że odpowiednio zdiagnozowani pacjenci kierowani będą na dalsze leczenie w ramach świadczeń gwarantowanych. Obowiązkiem realizatora będzie zapewnienie parze kontynuacji świadczeń poza programem.

Ad. 5

W ramach projektu programu planuje się utworzenie aplikacji na urządzenia mobilne w ramach promocji zdrowia prokreacyjnego przy wykorzystaniu nowoczesnych form komunikacji. Aplikacja ma być skierowana do osób starających się o dziecko i tych już wchodzących w etap leczenia niepłodności. Należy wskazać, że obecnie na rynku jest duży wybór aplikacji spełniających funkcje wskazane w projekcie.

Ponadto, planowane jest utworzenie w serwisie społecznościowym o największym zasięgu i popularności, konta programu zawierającego informacje ujęte w aplikacji oraz promującego realizowane wydarzenia.

Obsługa aplikacji będzie obowiązkiem specjalnie powołanego w tym celu zespołu. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla tworzenia zespołu, brakuje wskazania liczby osób które będą wchodzić w jego skład, ich kompetencji oraz obowiązków. Zasadnym jest przeanalizowanie wymagań w obsłudze aplikacji i wyznaczenie osób odpowiedzialnych za jej sprawne działanie, mając na uwadze efektywne wydatkowanie środków.

Zakres informacji i możliwości aplikacji jest bardzo szeroki. Zwierać ma ona m.in. kalendarz opisujący poszczególne dni cyklu, informacje na temat cyklu w formie wykresu, przypomnienie o wizytach, informacje na temat leków czy też informacje o wpływie aktywności fizycznej na ogólną poprawę zdrowia i kondycji. Wszystkie wymienione funkcje aplikacji mobilnej są ogólnie dostępne na chwilę obecną dla osób zainteresowanych. Należy zatem rozważyć zasadność utworzenia rozbudowanej, zapewne również mocno obciążającej pamięć urządzeń mobilnych aplikacji. Należy pamiętać, że mają one ograniczone możliwości i pod względem technicznym wiele urządzeń może zwyczajnie nie być w stanie obsłużyć takiej aplikacji.

Należy również zwrócić uwagę na fakt proponowania w ramach aplikacji funkcji przypominania o wizytach. Nie jest jasne czy istnieje szansa utworzenia aplikacji kompatybilnej ze wszystkimi systemami rejestracji pacjentów podczas wizyt, które funkcjonują w ośrodkach. Budzi tym bardziej wątpliwość fakt, że w projekcie programu nie przewiduje się zakupu dodatkowego oprogramowania, którego zadaniem byłaby kompilacja systemów rejestracji pacjentów. Ponadto aplikacja ma być kompatybilna ze wszystkimi aplikacjami dotyczącymi aktywności fizycznej, co również wydaje się być trudne w realizacji.

W projekcie określono dość szczegółowo specyfikację techniczną aplikacji mobilnej. Jedną z nich jest obsługa dwóch systemów operacyjnych: Android oraz iOS. Należy wskazać, że tym samym pomija się użytkowników urządzeń mobilnych posiadających inne oprogramowanie np. Windows, co może stanowić ograniczenie w dostępie do świadczeń danej populacji.

W zakresie edukacji nie wskazano szczegółowo zakresu tematycznego poszczególnych zakładzek, co stanowi utrudnienie w weryfikacji poprawności treści, które mają być udostępniane użytkownikom.

Należy wskazać, że pomimo istnienia na rynku wielu podobnych aplikacji warto aby działania w zakresie szerokiej sieci internetowej były sygnowane przez Ministerstwo Zdrowia, w ramach których przedstawiane będą rzetelne i potwierdzone naukowo informacje. Należy przy tym podkreślić, że warto połączyć zaproponowane stworzenie aplikacji z wcześniej opisaną edukacją zdrowotną oraz sugeruje się umieszczenie zaproponowanych treści na ogólnodostępnej stronie internetowej oraz utworzenie strony w wersji mobilnej, która będzie dawać możliwość korzystania z niej niezależnie od posiadanego modelu urządzenia oraz oprogramowania. Pozwoli to na rozwiązanie opisanych wcześniej wątpliwości, umieszczenie wszystkich niezbędnych treści w jednym miejscu oraz umożliwi

efektywne wydatkowanie środków. Dodatkowo warto prowadzić aktywność w zakresie portali społecznościowych, tak aby informować o bieżących aktualnościach.

Ad 6.

Ostatnią interwencją przewidzianą w projekcie programu jest utworzenie Banku Tkanek Germinalnych. Program zakłada utworzenie jednostki prowadzącej bankowanie tkanki jajnika oraz nadzór nad zabezpieczaniem, kriokonserwacją, transportem i przechowywaniem tkanek germinalnych, a na późniejszych etapach „prawdopodobnie także nad przeprowadzanymi procedurami autotransplantacji”.

Za bankowanie tkanek będzie odpowiedzialna placówka znajdująca się na terenie jednego z ośrodków referencyjnych oraz wyposażona w niezbędny do realizacji zadań sprzęt. Wybór odbędzie się na podstawie analizy dostępnych zasobów kadrowych, sprzętowych i finansowych. Nie jest zatem jasno określone jakie kryteria będzie musiał spełnić ośrodek referencyjny, żeby na jego terenie mogła powstawać jednostka odpowiedzialna za bankowanie tkanek.

Pobranie tkanek (i ich ponowne wszczepienie) odbywać się będzie w ramach świadczeń gwarantowanych, zaś transport, kriokonserwacja i przechowywanie tkanek zostanie objęte programem.

W ramach Banku Tkanek zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjnych wśród placówek onkologicznych. Planuje się także utworzenie zespołu koordynującego prace Banku. W projekcie programu zostały wskazane obowiązki spoczywające na utworzonym zespole koordynującym.

Założenia poczynione w projekcie programu dotyczące bankowania tkanek jajnika są niepoparte odpowiednio silnymi dowodami dotyczącymi skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania wskazanej metody. Według wytycznych American Society for Reproductive Medicine _ Society for Assisted Reproductive Technology T 2006, chemioterapia i radioterapia stanowią znaczne ryzyko dla przyszłej płodności kobiet. Dla kobiet mierzących się z terapiami nowotworowymi, dostępny czas jest zazwyczaj niewystarczający, aby umożliwić stymulację jajników, odzyskanie oocytów oraz zamrożenie zarodków. Kriokonserwacja tkanek jajnika oraz oocytów stwarzają nadzieję na zachowanie kobiecej płodności w przyszłości. Jednakże zarówno kriokonserwacja tkanki jajnika, jak i procedury transplantacyjne powinny być wykonywane wyłącznie w kategoriach działań doświadczalnych zgodnie z wytycznymi Institutional Review Boards.

Dodatkowo w każdej strategii kriokonserwacji powinny być uwzględnione czynniki takie jak stopień ciężkości przebiegu choroby nowotworowej i ramy czasowe leczenia, co zostało w projekcie wskazane.

Na podstawie wytycznych National Institute for Health and Care Excellence 2013 stwierdza się, że kriokonserwacja powinna być dostępna w wypadku, gdy leczenie u kobiety może doprowadzić do zaniku jej naturalnej płodności (także jeśli występuje jedynie ryzyko), jednak w niektórych przypadkach szczególnemu rozważeniu powinno podlegać bezpieczeństwo i wykonalność tego procesu. Należy również podkreślić brak silnych dowodów związanych ze skutecznością oraz bezpieczeństwem metody związanej z krioprezerwacją tkanek jajników.

W projekcie nie odniesiono się do możliwości zachowania płodności w przypadku wystąpienia choroby nowotworowej u mężczyzny, co stanowi ograniczenie wskazanej interwencji. Zgodnie z rekomendacjami NICE w przypadku populacji mężczyzn w trakcie krioprezerwacji u osób z chorobą nowotworową należy użyć nasienia. Należy zaoferować zamrożenie nasienia mężczyznom i dorastającym chłopcom przygotowywanym do leczenia nowotworu, które prawdopodobnie spowoduje u nich bezpłodność. Należy użyć zamrażania w ciekłym azocie jako preferowanej formy krioprezerwacji nasienia.

Materiał pobrany w ramach banku tkanek ma być przechowywany maksymalnie 10 lat, co pozostaje zgodne z rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie określono monitorowanie i ewaluację programu, jednak wymagają one doprecyzowania.

Monitorowanie uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. Określono wskaźniki, które mogą umożliwić bieżącą ocenę przebiegu realizacji programu. Planuje się m.in. bieżącą ocenę liczby uczestników biorących udział w programie, liczby osób, która nie zakwalifikowała się do programu oraz liczby osób, która zrezygnowała z uczestnictwa. Wskazano wskaźniki odpowiednie dla interwencji z zakresu diagnostyki, szkoleń i edukacji.

W projekcie nie wskazano w jaki sposób monitorowane będą działania związane z zakupem sprzętu (utworzeniem ośrodków referencyjnych). Zasadnym wydaje się określenie mierników, które umożliwią bieżącą kontrolę realizowanych inwestycji i wydatkowanych środków.

Monitorowanie ma być realizowane przez poszczególne ośrodki referencyjne, które corocznie przekazywać będą sprawozdania do Ministra Zdrowia.

W zakresie ewaluacji zaplanowano wskaźniki, które mogą pozwolić na określenie wpływu podjętych działań na zdrowie populacji. Należy jednak wskazać, że wskaźnik dotyczący liczby ciąż ogółem może być trudny do określenia, gdyż obecnie nie prowadzi się rejestru ciąż w kraju. Zasadnym jest natomiast określenie liczby urodzeń żywych ogółem i wskazanie odsetka ciąż u par, które brały udział w programie z zakresu diagnostyki.

W zakresie ewaluacji zakłada się także określenie zmian w postawach społeczeństwa oraz ich wpływu prowadzonych działań edukacyjnych. Nie wskazano jednak szczegółów dotyczących tych procesów. Należy wskazać, że określenie zmiany jaka zaszła pod wpływem działań programowych jest istotną daną, która wskazuje zasadność prowadzenia działań szkoleniowych i edukacyjnych, jednak jest trudna do zmierzenia. Zaplanowano także ewaluację prowadzonych szkoleń.

Brakuje jednak odniesienia do ewaluacji interwencji związanej z zakupionym sprzętem. Zasadne wydaje się określenie po projekcie stopnia wykorzystania zakupionych środków, zmiany w jakości usług, czy też zgłaszalności pacjentów do danych ośrodków.

W projekcie wskazano, że ewaluacja rozpocznie się po zakończeniu działań programowych, jednak nie wskazano ostatecznego terminu jej zakończenia. Osoba odpowiedzialna za ewaluację zostanie wskazana przez Ministerstwo Zdrowia.

W projekcie nie odniesiono się do utrzymania trwałości uzyskanych efektów. Należy zaznaczyć, że jest to istotny element, który pozwala na zachowanie efektywności programu po jego zakończeniu. W omawianym programie do zachowania trwałości efektów może przyczynić się utrzymywanie wysokiej jakości świadczonych procedur z wykorzystaniem zakupionego sprzętu, utrzymywanie i aktualizowanie strony internetowej z materiałami dydaktycznymi oraz utworzenie bazy z materiałami szkoleniowymi dla personelu medycznego. Istotne jest także uwzględnienie możliwości kontynuowania programu poza zaplanowany okres jego trwania.

Warunki realizacji

W projekcie wskazano sposób wyboru realizatora w zakresie utworzenia ośrodków referencyjnych. Nie jest natomiast jasne w jaki sposób odbędzie się wybór realizatorów na pozostałe zadania m.in. prowadzenie szkoleń kadry medycznej, edukacji młodzieży i osób w wieku prokreacyjnym czy też promowania programu za pomocą nowoczesnych technik komunikacji. Warto byłoby uszczegółwić poszczególne punkty projektu programu o te kwestie.

W projekcie przedstawiono dokładny harmonogram działań przewidzianych w ramach programu. Wydaje się zasadnym utworzenie zespołu koordynującego całością zadań przewidzianych w ramach programu. Kwestia ta jest szczególnie ważna przy tak bogatym wachlarzu planowanych interwencji i wielkości populacji docelowej programu.

W projekcie wskazano kryteria kwalifikacji do poszczególnych etapów programu, oraz sposób zakończenia udziału w programie.

W projekcie programu przedstawiono jego budżet całkowity z podziałem na poszczególne lata. Całościowo zestawiono również koszty odnoszące się do poszczególnych działań zawartych w projekcie programu. Łącznie koszty te z budżetu państwa oraz budżetu środków europejskich z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wyniosą 102 060 600 zł.

W projekcie stwierdzono, że w ramach zadań objętych finansowaniem ze środków europejskich, planuje się zapewnić środki finansowe w wysokości 21 163 600 zł. Będą to środki z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020 (Oś Priorytetowa IX, Działanie 9.2 Infrastruktura ponadregionalnych podmiotów leczniczych) oraz Europejskiego Funduszu Społecznego.

Wskazane w budżecie koszty nie budzą zastrzeżeń i wydają się one być wystarczające na realizację wskazanych interwencji. Należy jednak wskazać, że w projekcie nie wskazano kosztu związanego z utworzeniem aplikacji mobilnej, co należy uzupełnić. Ponadto w przypadku modyfikacji części interwencji w związku z opisanymi uwagami, należy ponownie zweryfikować budżet programowy.

Dodatkowo warto rozważyć sposób rozliczania ośrodków referencyjnych na zasadzie płacenia za osiągnięty efekt. Efektem w ramach projektu programu może być postawienie prawidłowych rozpoznań i skierowanie do dalszego leczenia. Tym samym w 2016 r. środki powinny być rozdysponowane pomiędzy ośrodkami w sposób równomierny, natomiast po każdym roku trwania programu realizatorzy powinni zostać ocenieni z efektów działań wykonywanych w ramach programu. Dodatkowo wydaje się zasadnym zindywidualizowanie kwot otrzymywanych przez poszczególnych realizatorów od roku 2017 aż do zakończenia programu. Stosując powyższe rozwiązanie będzie można osiągnąć większą mobilizację wśród realizatorów programu, co może przełożyć się na lepsze funkcjonowanie programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności jako braku ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4-5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania metod antykoncepcyjnych. Wzrasta również waga roli psychospołecznych aspektów niepłodności. Niektóre badania sugerują bowiem, iż niepłodność jest jedną z najbardziej stresujących chorób leczonych w opiece zdrowotnej, zwłaszcza gdy trwa ona długo, czy też w konsekwencji staje się problemem nierozwiązywalnym.

Alternatywne świadczenia

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Jak precyzuje ta ustawa, metody leczenia niepłodności dzieli się na:

1. poradnictwo medyczne;
2. diagnozowanie przyczyn niepłodności;
3. zachowawcze leczenie farmakologiczne;
4. leczenie chirurgiczne;
5. procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji;
6. zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Techniki wymienione w punktach 1–4 są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357). Ze środków publicznych jest także finansowane poradnictwo i testy genetyczne służące diagnostyce ryzyka wystąpienia wad rozwojowych lub chorób i zaburzeń dla osób mających wskazania medyczne do ich wykonania.

Nie są natomiast finansowane świadczenia związane z procedurą medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienia pozaustrojowego prowadzonego w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, a także zabezpieczenia płodności na przyszłość.

Na chwilę obecną brak jest również prowadzenia szkoleń dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych, w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności.

Ocena technologii medycznej

Ośrodki referencyjne leczenia niepłodności

W toku wyszukiwania odnaleziono 2 rekomendacje: Koalicja na Rzecz Kompleksowej Terapii Niepłodności 2015 i European Society of Human Reproduction and Embryology ESHRE 2015. Zgodnie z ww. dokumentami jakość opieki sprawowanej nad potencjalnie bezpłodną parą ma istotny wpływ na przebieg terapii niepłodności, zaś kryteriami kluczowymi z punktu widzenia pacjentów jest minimalny czas oczekiwania oraz zachowanie ciągłości opieki. Wskazuje się także, że opieka medyczna zaspokajająca szerszy zakres potrzeb zgłaszanych przez pacjentów mogłaby zapobiegać decyzji o rezygnacji z leczenia. Kompleksowy model opieki usprawnia proces prowadzenia diagnostyki i leczenia, wspiera komunikację, zarówno między specjalistami a leczoną parą, jak i przepływ informacji i konsultacje pomiędzy poszczególnymi specjalistami.

Szkolenia personelu medycznego

W toku wyszukiwania odnaleziono 3 rekomendacje: The International Federation of Gynecology and Obstetrics FIGO 2015, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2013, Ministerstwo Zdrowia 2014.

W wytycznych wskazuje się, że szkolenia personelu medycznego umożliwiają zwrócenie uwagi na problem niepłodności oraz rozpoczęcie wstępnej diagnozy, a w konsekwencji leczenia już na etapie podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Zgodnie z rekomendacjami, wiedza na temat płodności powinna być integralną częścią systemu związaną z reprodukcją i zdrowiem prokreacyjnym. Większa wiedza pracowników służby zdrowia na temat płodności i skutecznych ścieżek diagnostycznych oraz leczniczych, umożliwi ukierunkowanie na skuteczną i przystępną kompleksową opiekę zdrowotną. Zgodnie z rekomendacjami, kształcenie i szkolenie w zakresie podstaw niepłodności jest wymagane na wszystkich poziomach procesu diagnostyki niepłodności.

Edukacja zdrowotna

W zakresie edukacji zdrowotnej odnaleziono 6 rekomendacji: International Conference on Population and Development ICPD 2014, United Nations Population Fund UNFPA 2014, The International Federation of Gynecology and Obstetrics FIGO 2015, Education Development Center EDC 1997, Koalicja na Rzecz Kompleksowej Terapii Niepłodności 2015, European Commission 2014.

Wytyczne wskazują, że uniwersalny dostęp do kompleksowej edukacji seksualnej powinien być zapewniony wszystkim młodym ludziom, zarówno w ramach zajęć szkolnych, jak i poza nimi. Wsparcie zdrowia reprodukcyjnego oraz seksualnego osób młodocianych powinno obejmować swym zakresem dostęp do: kompleksowej edukacji seksualnej, usług w kierunku zapobiegania, diagnozowania i leczenia chorób przenoszonych drogą płciową, a także porad dotyczących planowania rodziny.

Zakres tematyczny programów edukacyjnych nakierowanych na zapobieganie niepłodności powinien obejmować edukację z zakresu metod planowania rodziny (regulacji poczęć), chorób przenoszonych drogą płciową oraz wpływu zdrowia prokreacyjnego na jakość życia. Natomiast szkoły powinny wykorzystywać wszelkie możliwości jakimi dysponują, aby zapewnić szeroko rozumianą promocję strategii zdrowia reprodukcyjnego.

Ponadto w wytycznych wskazuje się, że tworzenie zespołów z udziałem wybranych nauczycieli, edukatorów rówieśniczych i personelu szkoły w planach dotyczących zdrowia reprodukcyjnego i metodach nauczania jest kluczowe w zrozumieniu, wspieraniu i efektywności szkolnych programów zdrowia reprodukcyjnego.

Działania edukacyjne stanowią cenną pomoc przed przystąpieniem do leczenia, mogą przybierać formę zarówno indywidualnych spotkań pary z członkami zespołu (lekarz, pielęgniarka, embriolog), jak i grupowych warsztatów i wykładów; w działalność tę mogą i powinny włączać się organizacje i stowarzyszenia pacjenckie.

W odniesieniu do aplikacji mobilnej rekomendacja European Commission 2014 wskazują, że ze względu na wrażliwy charakter danych zdrowotnych przetwarzanie wszelkich danych osobowych musi odbywać się zgodnie z zasadami ochrony danych, zaś aplikacje mobilne bazujące na danych zdrowotnych powinny zostać właściwie przetestowane (poddane kontrolom i badaniom, dostosowane do ustalonych wytycznych medycznych). Wszelkie informacje na temat poddania aplikacji stosownym kontrolom powinny być dostępne dla użytkowników.

Kompleksowa diagnostyka niepłodności

W zakresie diagnostyki niepłodności odnaleziono 3 rekomendacje: National Institute for Health and Care Excellence NICE 2013, European Society of Human Reproduction and Embryology ESHRE 2015, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne 2012.

Wskazuje się w nich, że pracownicy medyczni powinni umożliwiać aktywne uczestnictwo obu partnerów w procesie diagnostyki i leczenia; szczególną rolę w budowaniu zgodności pomiędzy pacjentem a personelem odgrywa proces dostarczania informacji przygotowawczych o procedurach medycznych.

Postępowanie w problemach z płodnością powinno obejmować szczegółowe przedstawienie informacji nt. czynników wpływających na płodność: alkohol, tytoń, suplementacja kwasem foliowym, masa ciała, zawód, przyjmowanie leków RX, OTC oraz rekreacyjne zażywanie narkotyków.

Kryteriami odgrywającymi w diagnostyce szczególną rolę z punktu widzenia pacjentów są kompetencje zawodowe pracowników oraz stopień zindywidualizowania otrzymywanej opieki.

Wytyczne PTG oraz NICE wskazują także szczegółowy zakres badań i standardów postępowania z pacjentem w zakresie diagnostyki niepłodności.

Opieka psychologiczna

W zakresie opieki psychologicznej odnaleziono 3 rekomendacje: Ministerstwo Zdrowia 2014, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2013, European Society of Human Reproduction and Embryology ESHRE.

W dokumentach podkreśla się, że zastosowanie profesjonalnej pomocy psychologicznej przekłada się na uzyskiwanie znacznie lepszych wyników leczenia. Czynniki psychologiczne mogą być eliminowane przez fachową pomoc psychologa, rezultatem czego jest zwiększenie skuteczności proponowanego leczenia.

Pary, które doświadczają problemów z poczęciem dziecka, powinny być przyjmowane razem, ponieważ decyzje dotyczące badania i leczenia będą dotyczyły obojga rodziców, zaś możliwość podejmowania przez pary świadomych decyzji dotyczących opieki i leczenia powinna być zabezpieczona poprzez dostęp do informacji opartej na dowodach.

Osobom doświadczającym problemów dotyczących bezpłodności wsparcie powinno być zaoferowane przed, w trakcie oraz po zakończonej diagnostyce i leczeniu (niezależnie od wyniku procedury), przy czym poradnictwo to powinno być zapewniane przez osobę, która nie jest bezpośrednio zaangażowana w leczenie jednostki i/lub problemu niepłodności.

Bank Tkanek Germinalnych

Odnaleziono 3 rekomendacje: The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine The Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology 2006, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2013, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne 2012.

W wytycznych podkreśla się brak silnych dowodów związanych ze skutecznością oraz bezpieczeństwem metody związanej z krioprezewacją tkanek jajników.

Kriokonserwacja tkanek jajnika oraz oocytów stwarzają nadzieję na zachowanie kobiecej płodności w przyszłości. Jednakże zarówno kriokonserwacja tkanki jajnika, jak i procedury transplantacyjne powinny być wykonywane wyłącznie w kategoriach działań doświadczalnych zgodnie z wytycznymi IRB (Institutional Review Boards); nie istnieją dowody, które w sposób jednoznaczny potwierdzałyby skuteczność owej metody.

W każdej strategii kriokonserwacji powinno uwzględniać się stopień ciężkości przebiegu choroby nowotworowej i ramy czasowe leczenia.

W zakresie zabezpieczania płodności u mężczyzn kriokonserwacja nasienia jest procedurą szybką i teoretycznie może być oferowana wszystkim mężczyznom (przy czym wśród mężczyzn istotny wpływ na przywrócenie funkcji płodności odgrywa typ nowotworu oraz typ zastosowanego leczenia).

W procesie kluczową rolę odgrywa wielodyscyplinarne podejście do kwestii informowania pacjentów, stworzenie procesu uściślającego współpracę klinik płodności oraz onkologów podczas leczenia pacjenta, klarowne przedstawienie krótko i długoterminowych opcji z perspektywy obu stron.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.440.3.2016 „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” realizowany przez: Ministra Zdrowia (ocena projektu programu polityki zdrowotnej” Warszawa, sierpień 2016r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 233/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku o projekcie programu Ministra Zdrowia „Program Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”