Opinia Rady Przejrzystości nr 20/2018 z dnia 29 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020” Ministra Zdrowia, biorąc pod uwagę społeczne znaczenie problemu zdrowotnego, którego dotyczy program oraz fakt, że jest to kolejne przedłużenie realizacji jego zadań zapoczątkowanych w roku 2006, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady dotyczących sposobu realizacji zadań przewidzianych w programie, ich finansowania, a przede wszystkim oceny efektywności interwencji podejmowanych w poszczególnych grupach wskazań do terapii wewnątrzmacicznej płodu.

Ponadto, Rada wyraża zaniepokojenie, że jej liczne uwagi, dotyczące poprzedniej edycji programu, sformułowane w 2014 roku, nie zostały uwzględnione.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu de facto zakłada kontynuację jego zadań realizowanych etapami w latach 2006 – 2008, 2009 – 2013 oraz 2014 – 2017, niezmiennie pod nazwą: „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu - jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków”. Modyfikację tytułu projektu należy uznać za mylącą i nieuzasadnioną z punktu widzenia nomenklatury medycznej, w której obowiązuje ciąg pojęć: zapłodnienie, zygota, zarodek, embrion (okres rozwoju embrionalnego), płód (okres życia płodowego), a po porodzie noworodek (do 4 tygodnia życia), następnie niemowlę oraz kolejne etapy wieku dziecięcego i dojrzewania, do osiągnięcia dorosłości.

Projekt programu nie zawiera informacji o jego autorach. Ze względu na jego znaczenie społeczne, założenia organizacyjne i planowane nakłady, naturalnym wydawałoby się, że jego współautorami powinni być co najmniej konsultanci krajowi w dziedzinie ginekologii i położnictwa, perinatologii oraz neonatologii, będący reprezentantami Ministra Zdrowia i administracji państwowej. Ułatwiłoby to koordynację programu, niezależnie od wytypowania ośrodka koordynującego działania w ramach programu, racjonalizację wydatków na sprzęt i aparaturę oraz nadzór merytoryczny nad realizacją zadań przewidzianych w programie. Założenia programu powinny odnieść się również do takiego sposobu ustalania wskazań do zabiegów u płodu i ich ewidencjonowania, aby uniknąć ich ewentualnego podwójnego finansowania w związku z dublowaniem się części interwencji wymienionych w projekcie programu oraz w zarządzeniu 125/2016/DSOZ Prezesa NFZ z 22 grudnia 2016. Możliwość realizacji części świadczeń na podstawie w/w zarządzenia powinna być zresztą omówiona w projekcie programu z punktu widzenia jego organizacji oraz uzasadnienia dla jego budżetu. Powszechnie wiadomo, że ceny świadczeń kontraktowanych przez NFZ z reguły nie uwzględniają w ich kalkulacji zakupów aparatury i jej amortyzacji. Jeśli zatem za w pełni zasadne uznać należy kontynuowanie i rozwój programu terapii płodu, także z punktu widzenia zwiększenia liczby ośrodków specjalizujących się w tym zakresie, to w pełni zrozumiałe jest również przeznaczenie przez MZ odrębnych środków na zakupy drogiego sprzętu i specjalistycznej aparatury. Opis programu powinien jednak zawierać dokładniejszą informację dotyczącą ośrodków już teraz uczestniczących w realizacji programu (kilku – str. 25 projektu), o czym w projekcie jest mowa, ale nie wymienia się zakresu i liczby przeprowadzonych w nich interwencji, które musiały już być zabezpieczone od strony aparaturowej. Mowa jest w innym miejscu (str. 30) o wykorzystaniu „grup terapii płodu" w dużych ośrodkach położniczych kraju, bez padania ani składu specjalistów w tych „grupach", ani listy wspomnianych „ośrodków". Jedyną placówką wymienioną z nazwy jest Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi. Należy więc uściślić, także od strony organizacyjnej, jak będą wyglądać potrzeby sprzętowe poszczególnych ośrodków oraz dystrybucja zakupionej aparatury. Istnieje w tym miejscu pewna niekonsekwencja wynikająca z konieczności przeprowadzenia postępowań konkursowych z jednej strony, a z drugiej podanie w projekcie gotowej już listy potrzeb aparaturowych.

W projekcie podana jest definicja umieralności okołoporodowej, co ma mniejsze uzasadnienie, gdyż jest mało prawdopodobne, aby realizacja zadań programu w sposób znaczący wpłynęła na ten parametr. Nie jest natomiast podana definicja wspominanej również wielokrotnie śmiertelności płodów lub śmiertelności okołoporodowej z powodu wybranych typów wad wrodzonych

lub zaburzeń wpływających na dobrostan płodu w różnych okresach ciąży, co ma większe znaczenie z punktu widzenia planowanych interwencji.

Z tytułu projektu programu wynika konieczność przeprowadzenia kompleksowej diagnostyki mającej na celu – jak się należy domyślać – kwalifikację do terapii wewnątrzmacicznej płodu. Zagadnienie to nie jest jednak dobrze omówione, a niektóre fragmenty opisu programu mogą wręcz powodować pewne nieporozumienia, widoczne zresztą w opiniach części ekspertów. Diagnostyka prenatalna jest pojęciem bardzo szerokim. Może dotyczyć przede wszystkim wszelkich rutynowych działań diagnostycznych ujętych w standardach postępowania położniczego niemal od pierwszych do ostatnich tygodni ciąży w przypadku każdej kobiety ciężarnej. Celem takich badań jest ocena rozwoju embrionalnego oraz dobrostanu płodu. Badania po tym kątem wykonywane są także u matki z myślą o jej ogólnym stanie zdrowia w przebiegu całej ciąży. Główną technologią diagnostyczną pozwalającą na rutynowe monitorowanie rozwoju embrionu i płodu jest współcześnie ultrasonografia. Diagnostyka każdej prawidłowo przebiegającej ciąży oraz w podejrzewanych lub zidentyfikowanych przypadkach jej patologii może obejmować również badania biochemiczne, hematologiczne, immunologiczne, mikrobiologiczne i szereg innych, a także inną poza USG diagnostykę obrazową. Ten nurt opieki nie ma ścisłych powiązań i zależności z odrębnie realizowanym i finansowanym przez NFZ programem badań prenatalnych (PBP). Założenia i cele PBP są inne niż cele opiniowanego programu, który w skrócie można nazwać programem terapii wewnątrzmacicznej płodu (PTWP). PTWP obliczony jest na ratowanie lub przedłużenie życia płodu w przypadkach wybranych wad rozwojowych lub innych zaburzeń zagrażających kontynuacji ciąży, w sposób dający szansę skutecznej wielospecjalistycznej opieki okołoporodowej oraz w późniejszym życiu postnatalnym dziecka. PBP obejmuje natomiast szereg badań nieinwazyjnych i/lub inwazyjnych w konkretnych, określonych w tym programie grupach ryzyka wystąpienia u płodu wybranych typów wad rozwojowych, aberracji chromosomowych lub dziedzicznych chorób o podłożu monogenowym. Wprawdzie jedną z grup wskazań do badań inwazyjnych w ramach PBP mogą być wady rozwojowe stwierdzone nawet podczas rutynowego badania USG płodu, ale potwierdzenie ich genetycznego podłoża zwykle stanowi o podważeniu wskazań do wewnątrzmacicznej terapii płodu, niż odwrotnie. Innymi słowy ciężarne kwalifikowane do PTWP bardzo rzadko będą kwalifikowane z PBP, którego skutkiem może być profilaktyka wtórna wad i chorób o podłożu genetycznym, co innymi słowy może wiązać się z pewnym odsetkiem ciąż wcześniej zakończonych na podstawie autonomicznych decyzji matek lub rodziców w tym zakresie. Kompleksowa diagnostyka ciąży i płodu w ramach PTWP może niekiedy obejmować metody cytogenetyczne i molekularne wykorzystywane w ramach PBP, ale badania tego typu

nie są wówczas zwykle finansowane z PBP lecz w ramach jednorodnych grup pacjentów lub innych środków przewidzianych na realizację PTWP. Celem takich badań w ramach postępowania różnicującego przyczyny wad rozwojowych lub innych zaburzeń kwalifikowanych do terapii wewnątrzmacicznej płodu jest wykluczenie ich podłoża genetycznego co mogłoby stanowić przeciwwskazanie do terapii, zwłaszcza w przypadkach potencjalnie letalnych, gdyż podejmowanie zabiegów mogłoby być wówczas nieuzasadnione, nieefektywne, a w określonych przypadkach nosić wręcz znamiona terapii uporczywej, przedłużającej naturalny bieg zdarzeń, z zagrożeniem dla życia i zdrowia ciężarnej i utrudnieniem decyzji dotyczących opieki położniczej na dalszych etapach ciąży oraz w odniesieniu do sposobu, czasu i miejsca prowadzenia porodu. Jak wynika z powyższego, zarówno PBP jak i PTWP mogą generować zasadniczo różne problemy natury etycznej i psychologicznej z punktu widzenia interesów matki i płodu. Z przywołanych zatem w projekcie programu zapisów ustawy "Za życiem" i aktów wykonawczych do niej mogą korzystać zarówno matki objęte PBP po stwierdzeniu patologii u płodu, niezależnie od typu decyzji dotyczących dalszych losów ciąży, matki rezygnujące z badań w ramach tego programu mimo wskazań do badań, jak i ciężarne objęte PTWP, zwłaszcza w przypadkach o niekorzystnym rokowaniu lub powikłanym przebiegu po terapii wewnątrzmacicznej, a także ciężarne u których ustalono przeciwwskazania do takiej terapii. Niezależnie od rodzaju sytuacji spośród tych, wymienionych powyżej, każda ciężarna powinna mieć zapewnione wielospecjalistyczne poradnictwo lekarskie, z poradnictwem genetycznym włącznie, opiekę psychologiczną, opiekę hospicyjną i paliatywną uwzględniającą zależnie od konkretnego przypadku potrzeby matki i dziecka. Rada zamieszcza w uzasadnieniu ten obszerny komentarz chcąc z jednej strony podkreślić odrębne cele i założenia PBP oraz PTWP oraz zwrócić uwagę na fakt, że przywołanie w projekcie programu informacji o PBP oraz ustawy "Za życiem" miałoby sens pod warunkiem opracowania logicznego algorytmu postępowania uwzględniającego różne scenariusze rozwoju sytuacji klinicznych u kobiet objętych PTWP. W obecnej formie redakcyjnej projekt programu tego warunku nie spełnia.

Strukturalne wady rozwojowe i choroby płodu występują w 3-4,5/100 diagnozowanych przypadków, średnio w ok. 3,5%. W grupie dzieci w wieku 0-4 lat wrodzone wady rozwojowe są przyczyną 36,2% zgonów, stanowiąc drugą przyczynę zgonu w tej grupie wiekowej (NIZP-PZH 2016). Szacuje się, że liczba płodów wymagających leczenia w trakcie ciąży wynosi około 0,5%, co stanowi około 2000 przypadków na 400 000 porodów rocznie w kraju.

W chwili obecnej istnieje możliwość leczenia farmakologicznego lub chirurgicznego niektórych wad rozwojowych lub innych zaburzeń rozwoju płodu zdiagnozowanych w okresie prenatalnym. Do chorób płodu, które

kwalifikują się do terapii wewnątrzmacicznej należą między innymi: zespół TTTS (zespół przetoczeń między bliźniętami), zespół TRAP (zespół odwróconego przepływu krwi między bliźniętami), slUGR (selektywne wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrostu płodu w ciąży jednokosmówkowej), niedokrwistość płodu, choroba hemolityczna noworodka, przepuklina przeponowa, przepuklina pępkowa, przepuklina oponowo-rdzeniowa, uropatia zaporowa, wytrzewienie jelit, guzy szyi, guz okolicy krzyżowo-guzicznej, sekwestracja płata płucnego, niektóre wady serca oraz zaburzenia rytmu serca płodu.

W ramach planowanych interwencji wnioskodawca wymienia szerokie spektrum metod diagnostycznych i leczniczych w zakresie medycyny prenatalnej. Większość z nich pokrywa się z aktualnymi rekomendacjami, stanowiskami towarzystw naukowych i opiniami ekspertów.

Skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanych w programie interwencji wewnątrzmacicznych trudno jest oceniać z uwzględnieniem metodyki HTA, ponieważ w przypadku niektórych technologii brak jest wystarczających dowodów naukowych wysokiej jakości, pozwalających na sformułowanie jednoznacznych rekomendacji i wniosków wynikających z porównań między grupami płodów poddanych i nie poddanych tego typu terapii. Specyfika omawianych sytuacji klinicznych jest poważną barierą w uzyskaniu danych o wyższej wartości dowodowej. Należy również podkreślić, że w niektórych typach zaburzeń każdy uratowany płód stanowi o wartości dodanej programu, niezależnie od efektywności interwencji, bez której nie istniałaby szansa przeżycia dziecka. Prace badawcze, a zwłaszcza metaanalizy dotyczące porównań efektywności i bezpieczeństwa różnych technik zabiegowych wykorzystywanych w terapii wad lub zaburzeń tego samego typu należą do rzadkości i odnoszą się do nielicznych nieprawidłowości rozwojowych. Publikowanie takich wyników jest zapewne kwestią czasu w miarę zwiększania się liczby ośrodków i wykonywanych w nich zabiegów w skali europejskiej oraz ogólnoświatowej. Obecnie większość publikacji z tego zakresu oparta jest o dane obserwacyjne.

W niektórych zespołach zaburzeń rozwojowych rekomendowane postępowanie kliniczne jest uzależnione od ciężkości stanu lub ryzyka rozwoju powikłań, np. w zespole TTTS jest uzależnione od stopnia zaawansowania zaburzeń hemodynamicznych wg klasyfikacji Quintero (PTG 2014, RCOG 2016), a w zespole TRAP od okoliczności stwierdzenia objawów obciążenia serca u płodu pompującego lub zwiększenia perfuzji (w tym pojawienia się wielowodzia) oraz wzrastania płodu bezsercowego (ISUOG 2016a). Dostępne dowody naukowe dotyczące cystoskopii płodu w diagnostyce i leczeniu niedrożności dolnych dróg odpływu moczu, shuntów opłucnowo – owodniowych, walwuloplastyki zastawki aortalnej i płucnej, przezskórnej terapii laserowej nowotworów, amnioinfuzji terapeutycznej w małowodziu, pozwalają

na stosowanie procedur tylko w ośrodkach o najwyższym stopniu referencyjności, specjalizujących się w inwazyjnej medycynie płodu i legitymujących się posiadaniem interdyscyplinarnego, doświadczonego zespołu oraz odpowiedniego zaplecza klinicznego.

Wnioskodawca szczegółowo opisał kryteria dotyczące realizatora/ów programu. Pozytywnie należy ocenić możliwość rozszerzenia dotychczasowej formuły programu o dodatkowe ośrodki. Wydaje się, że o ile w częstszych zespołach chorobowych, np. zespół TTTS (podkradania między bliźniętami), albo w przypadku mniej specjalistycznych zabiegów (np. amnioredukcje, amnioinfuzje, odbarczenia), procedury mogą być wykonywane w większej ilości ośrodków, to zabiegi rzadsze (np. valvuloplastyka w przypadkach stenoz aortalnych u płodów) powinny być zarezerwowane dla jednego ośrodka, doświadczonego w tym zakresie. Niezależnie od tego część zabiegów może wymagać decyzji niekonwencjonalnych lub nowatorskich. W ramach nadzoru merytorycznego należy rozważyć konieczność posiadania zgody na prowadzenie określonych typów terapii, także pod kątem doboru zakresu przypadków klinicznych, ze strony lokalnych komisji bioetycznych. Może to stanowić gwarancję przygotowania niezbędnej dokumentacji związanej z procesem opiniodawczym, uwzględniającej także niezbędne informacje dla ciężarnych o charakterze i możliwych powikłaniach zabiegu, a także odpowiednio przygotowane protokoły zgód na zabiegi. Formularze takie powinny być załączone do projektu programu. W projekcie zaznacza się, że niektóre spośród interwencji podejmowanych w ramach poprzednich edycji programu były objęte programami badawczymi i należy się jedynie domyślać, że uzyskiwano wówczas zgody lokalnych komisji bioetycznych, jednakże nie jest to podkreślone expressis verbis.

Należy zaznaczyć, że według rekomendacji międzynarodowych (NICE 2006, 2007, 2008) terapia wewnątrzmaciczna winna być przeprowadzana w doświadczonych ośrodkach, w ramach współpracy interdyscyplinarnej i w starannie wyselekcjonowanych przypadkach. W momencie wykrycia wady rozwojowej, oraz podejmowania decyzji co do interwencji zaleca się również, aby w związku z trudną sytuacją emocjonalną kobiety w ciąży i jej rodziny zapewnić dostęp do opieki socjalnej, paliatywno-hospicyjnej, poradnictwa genetycznego oraz wsparcia psychologicznego (ACOG 2011, PTMP 2000). Szerzej omówiono to wyżej w uwagach ogólnych z odniesieniem tej problematyki do zapisów ustawy "Za życiem".

W opinii ekspertów klinicznych procedury przewidziane w programie zostały prawidłowo dobrane, a program powinien być kontynuowany i finansowany przez MZ. Winien jednak obejmować większą liczbę ośrodków i skupiać specjalistów z wielu dziedzin medycyny. Eksperci zauważyli również, że niektóre z procedur (np. amnioredukcja w przypadkach wielowodzia, infuzja płynu

w przypadkach małowodzia, zabiegi kardiologiczne u płodu, okluzja tchawicy w przepuklinie przeponowej, zabiegi w uropatii zaporowej, przepuklinie rdzeniowej i w przypadku potworniaka) są z powodzeniem stosowane w wielu oddziałach klinicznych III stopnia referencji z dobrym rezultatem i dlatego procedury te powinny być finansowane przez NFZ. Wśród uwag krytycznych zauważono, że w programie nie zawarto wymogu przedstawienia efektywności wykonywanych procedur, zwłaszcza w zakresie zwiększenia szansy przeżycia, porodu w ciąży donoszonej, uniknięcia powikłań związanych z wcześniactwem, polepszenia jakości życia i czasu trwania życia. Oceny efektywności programu nie należy opierać na kryteriach zakupu aparatury, przeprowadzenia szkolenia lub wykonania określonej liczby zabiegów. Konsultant krajowy w dziedzinie perinatologii wskazuje również, że ewaluacja programu powinna opierać się na centralnym rejestrze zabiegów inwazyjnych wykonywanych przez realizatorów programu obejmujących również follow-up według ustalonych kryteriów.

Wydaje się, że już sam fakt realizacji programu od roku 2006 powinien świadczyć o możliwości zgromadzenia przez jego realizatorów szeregu retrospektywnych danych klinicznych pozwalających na ocenę efektywności podejmowanych dotychczas interwencji. W projekcie programu wspomina się, że ocena osiągnięcia celu głównego oraz celów szczegółowych podlegać będzie stałemu monitorowaniu na podstawie corocznego sprawozdania z realizacji programu przygotowanego przez Departament Polityki Zdrowotnej oraz corocznego sprawozdania jednostek wyłonionych na realizatorów poszczególnych zadań programu. Należy przypuszczać, że Departament Polityki Zdrowotnej posiada już takie dane sprawozdawcze z poprzednich edycji programu. Powinny one być zebrane i opisane.

Zwraca uwagę fakt, że przy zakładanej większej ilości ośrodków biorących udział w realizacji programu w latach 2018-2020 spaść ma do 400 liczba przeprowadzonych zabiegów (u 300 ciężarnych), przy ponad 1000 zabiegów wykonanych w okresie od 2014 do połowy roku 2017. Wymaga to wyjaśnienia, również z punktu widzenia założeń budżetu programu. W treści projektu nie sprecyzowano również wskaźników, które posłużą ocenie zgłaszalności do programu.

W odniesieniu do planowanych w programie szkoleń zwraca uwagę brak precyzyjnych informacji na temat rodzaju i sposobu prowadzenia szkoleń. Nie wskazano tematyki szkoleń, ani czasu ich trwania. Nie określono celu wyjazdów zagranicznych lub krajowych.

Wnioskodawca określił koszty realizacji poszczególnych zadań oraz koszt całkowity programu. Pierwszym z zadań ma być dofinansowanie zakupu/wymiany aparatury i sprzętu, z uwzględnieniem w tym zakresie także nowych beneficjentów programu. Wnioskodawca oszacował koszty związane z tym zadaniem na kwotę 7,2 mln zł w latach 2018-2020. Nie opisano jednakże

zasad postępowania konkursowego na realizatorów programu z uwzględnieniem ich ewentualnych zasobów aparaturowych, a tym samym klucza doposażenia ich w tym zakresie oraz związanych z tym kosztów. Nie jest jasne w tym kontekście także stwierdzenie, że „przewiduje się udział własny realizatorów w zakresie wyposażenia i doposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w wysokości nie mniejszej niż 15% wartości zadania" – czy może być to wkład własny obejmujący koszty zakupów aparatury już posiadanej.

Kolejnym zadaniem związanym z finansowaniem programu będzie koordynowanie działań prowadzonych w trakcie trwania. Wnioskodawca na kwotę 585 tys. zł oszacował koszty związane z koordynowaniem programu w całym okresie trwania programu. Wnioskodawca nie wyjaśnił czym może być spowodowana różnica w kosztach tego zadania w poszczególnych latach. W 2018 r. koszt koordynowania ma wynosić ok. 45 tys. zł a w latach 2019-2020 odpowiednio 265 tys. zł oraz 275 tys. zł. Generalnie specyfikacja tych kosztów powinna być dokładniejsza.

Następna grupa kosztów wyszczególnionych w projekcie dotyczy zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych. W latach 2018-2020 ma on wynieść łącznie 7,2 mln zł. Należałoby jednak podjąć starania o precyzyjniejszą wycenę kosztów poszczególnych interwencji w oparciu o doświadczenia z lat 2006-2017 z ich podziałem na procedury bardziej i mniej kosztochłonne. Może mieć to również istotne znaczenie z punktu widzenia odpowiedzi, które z procedur mogłyby i powinny być finansowane ze środków płatnika publicznego na mocy zarządzenia 125/2016/DSOZ Prezesa NFZ z 22 grudnia 2016, a które z budżetu programu (MZ) i czy w świetle takiego podziału wydatki na to zadanie z budżetu MZ są w pełni uzasadnione.

Warto jednocześnie zaznaczyć, że realizacja interwencji medycznych z zakresu wewnątrzmacicznej terapii płodu na terenie kraju znacząco wpływa na obniżenie kosztów wynikających z finansowania tego typu zabiegów przeprowadzanych w ośrodkach zagranicznych na podstawie indywidualnych wniosków o refundację takich świadczeń ze środków płatnika publicznego.

Ostatnią kategorię kosztów ma stanowić zakup materiałów i wyrobów medycznych niezbędnych do realizowania zabiegów i operacji wewnątrzmacicznych. Łącznie w okresie trwania programu wnioskodawca planuje przeznaczyć na ten cel 1,08 mln zł. Wątpliwości w tym zakresie są podobne jak w poprzednim akapicie.

Koszt całkowity realizacji programu w latach 2018-2020 ma wynieść ponad 16 mln zł.

Program w jego znaczącej części ma być finansowany ze środków budżetu będącego w dyspozycji Ministra Zdrowia.

Głównym argumentem przemawiającym za pozytywną opinią Rady jest kontynuacja wnioskowanego programu, którego początki datowane są na rok 2006, z planowanymi interwencjami z zakresu wewnątrzmacicznej terapii płodu, pozwalającymi na przedłużenie życia dziecka do okresu ciąży pozwalającego po porodzie na wdrożenie u niego wielospecjalistycznej opieki zmniejszającej śmiertelność okołoporodową z powodu wybranych typów wad rozwojowych lub chorób i zaburzeń innego typu, uwzględnionych w programie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.440.9.2017 „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020" realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, styczeń 2018.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.