



## **Rekomendacja nr 58/2024**

**z dnia 18 czerwca 2024 r.**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Specjalistyczna porada laktacyjna lekarza” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Specjalistyczna porada laktacyjna lekarza” jako kolejnego świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Aktualnie podstawowa opieka laktacyjna dla kobiet w ciąży w zakresie przygotowania do karmienia piersią oraz dla kobiet w okresie laktacji i ich dzieci jest dostępna w ramach świadczeń realizowanych przez: położne i lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub neonatologii na poziomie opieki ambulatoryjnej i szpitalnej oraz położne i lekarzy POZ. Porada laktacyjna stanowi już element ww. zakresów świadczeń gwarantowanych, mimo iż nie jest wydzielona do odrębnego finansowania.

Odnalezione wytyczne kliniczne nie potwierdzają założeń wskazanych w projekcie świadczenia, że osoba udzielająca świadczeń powinna uzyskać dodatkowe kwalifikacje lub certyfikaty w celu prowadzenia poradnictwa laktacyjnego (np. certyfikat CMKP potwierdzający kształcenie podyplomowe w zakresie poradnictwa laktacyjnego). Obecne standardy kształcenia obejmują zagadnienia związane z poradnictwem laktacyjnym. Brak jest dodatkowych zaleceń, ponad obowiązujące standardy, dotyczących realizacji przygotowania ciężarnej do karmienia w przypadku obecności u niej poważnych czynników ryzyka skutkujących problemami LM z karmieniem piersią lub rozwiązywania rzadkich, złożonych, przewlekłych i powikłanych problemów związanych z laktacją i karmieniem piersią, niemożliwych do rozwiązania w ramach podstawowej porady laktacyjnej. Obowiązujący, polski standard organizacyjny opieki okołoporodowej obejmuje zagadnienia dotyczące edukacji i poradnictwa w zakresie laktacji, które są zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi.

Nie odnaleziono dowodów skuteczności ani efektywności kosztowej specjalistycznej porady laktacyjnej prowadzonej przez lekarza posiadającego dodatkowe kwalifikacje z zakresu laktacji.

Do analizy klinicznej włączono dwa przeglądy systematyczne literatury odnoszące się do wpływu porady laktacyjnej na długość karmienia piersią w populacji ogólnej kobiet

(McFadden 2019) oraz w populacji kobiet z nadwagą lub otyłością (Fair 2019). Wyniki opracowania wtórnego McFadden 2019 wskazują, że porady laktacyjne prowadzone przez personel medyczny miały nieznaczny wpływ na redukcję zaprzestania wyłącznego karmienia piersią przed 6. miesiącem życia dziecka [RR 0,97, [95%CI (0,94; 0,99)]. Natomiast w publikacji Fair 2019 nie wykazano istotnego wpływu analizowanych interwencji (m.in. edukacja/wsparcie przez personel medyczny/pracowników socjalnych/rówieśników, wsparcie poprzez udostępnienie laktatora, telefoniczne/ osobiste) na długość karmienia piersią przez kobiety z nadwagą lub otyłością. Należy podkreślić że przeglądy uwzględnione w analizie charakteryzują się niską lub umiarkowaną jakością, głównie z uwagi na heterogeniczność badań pierwotnych.

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet wykazała, że prognozowane 2-letnie wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem świadczenia wyniosą ok. 3,4 (3-3,7) mln zł w I. oraz ok. 3 (2,7-3,4) mln zł w II. roku. Niemniej jednak przeprowadzone oszacowania należy traktować z ostrożnością z uwagi na niepewność w zakresie liczebności populacji docelowej. Dostępne dane nie pozwalają na identyfikację przypadków, w których dostępne obecnie świadczenia gwarantowane realizowane w formie porady lekarza specjalisty są niewystarczające do przygotowania kobiety do rozpoczęcia lub kontynuacji karmienia piersią. Ponadto analiza nie uwzględnia korzyści związanych ze zwiększeniem odsetka kobiet karmiących piersią/dzieci karmionych mlekiem kobiecym i wpływu na zmniejszenie zachorowalności matek i dzieci oraz spadku urodzeń w Polsce, co w długofalowej perspektywie może stanowić źródło potencjalnych oszczędności płatnika.

Eksperti kliniczni pozytywnie oceniają zasadność finansowania i realizowania ocenianego świadczenia.

Natomiast wątpliwości budzi brak możliwości oceny wartości dodanej proponowanych rozwiązań w stosunku do aktualnych rozwiązań systemowych, w szczególności brak jest wskazania konkretnych przykładów, dla których obecne świadczenia są niewystarczające.

Ponadto należy zważyć, że ograniczenie możliwości udzielania niektórych zakresów świadczenia i wykonywania niektórych świadczeń zabiegowych do specjalistycznych porad laktacyjnych może spowodować ograniczenie wykonywania niektórych procedur medycznych do określonej grupy położonych, posiadających dodatkowe kwalifikacji i certyfikaty z zakresu poradnictwa laktacyjnego, mimo iż obecnie są one udzielane bez wymagania dodatkowych kwalifikacji i dostępne dla pacjentów. Zastrzeżenia budzi także zasadność włączenia porady do AOS m.in. z uwagi na ryzyko kolejek, podczas gdy porada laktacyjna z uwagi na swą specyfikę powinna być udzielana niezwłocznie. Uwagi dotyczą także ryzyka zaburzenia podziału zadań pomiędzy POZ a AOS. Powyższe kwestie zostały również poruszone w opinii Prezesa NFZ.

Dodatkowo, nie zidentyfikowano, analogicznych do ocenianego, rozwiązań organizacyjnych w innych krajach europejskich.

Mając na uwadze powyższe, Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Specjalistyczna porada laktacyjna lekarza” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Jednocześnie uwzględniając analizę różnic pomiędzy proponowanym świadczeniem a świadczeniami znajdującymi się już w koszyku świadczeń gwarantowanych, analizę

wytycznych klinicznych, dowodów naukowych skuteczności specjalistycznej porady laktacyjnej, dowodów użyteczności kosztowej, a także identyfikację potencjalnych zagrożeń związanych z wprowadzeniem proponowanego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych Prezes Agencji sugeruje rozważenie uszczegółowienia zakresu obecnych świadczeń udzielanych na poziomie AOS przez lekarza specjalistę w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz połączną o elementy związane z poradnictwem laktacyjnym. Podobnie poradnictwo w zakresie laktacji mogłoby zostać wyszczególnione w zakresie porad specjalistycznych w dziedzinie neonatologii i pediatrii. Proponowane rozwiązanie miałyby charakter porządkujący i nie wpłynęłyby na zakres istniejących świadczeń.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Specjalistyczna porada laktacyjna lekarza” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146 t.j.).

### **Problem zdrowotny**

Oceniane świadczenie zdrowotne dotyczy karmienia piersią. Procesu ten może być utrudniony przez czynniki związane z anatomią oraz fizjologią matki lub dziecka: nieprawidłowe przystawienie dziecka do piersi, poporodowy obrzęk piersi powstały w trakcie II. etapu laktogenezy (do przyczyn obrzęku można zaliczyć: nadmierną laktację, opóźnienie lub pominięcie karmienia piersią), pęknięcie brodawek sutkowych spowodowane w większości przypadków nieprawidłowym przystawieniem dziecka do piersi, płaskie lub odwrócone brodawki sutkowe, niska podaż mleka (w tym pozorny niedobór mleka), hiperlaktacja, w tym związane z nią: zatkanie przewodów mlecznych oraz zapalenie gruczołu piersiowego (brodawki sutkowej), zbyt szybki wypływ pokarmu, dolegliwości bólowe podczas karmienia piersią (niefizjologiczny ból napadowy lub ciągły) (Eileen, 2022).

Laktacja to proces wytwarzania mleka ludzkiego, regulowany na trzech poziomach: hormonalnym, neurohormonalnym oraz autokrynnym. Proces laktacji możliwy jest dzięki odruchom: prolaktynowym (odruch wytwarzania pokarmu) oraz oksytocynowym (odruch wpływu pokarmu). Laktogeneza (proces powstawania mleka) dzieli się na trzy etapy: etap I. (od ok. 16. tygodnia ciąży pęcherzyki mleczne zaczynają produkować mleko przedporodowe), etap II. (wzrost powinowactwa receptorów dla prolaktyny w gruczołach piersiowych bezpośrednio przed porodem, które skutkuje obfitym wytwarzaniem mleka w 2.-3. dobie po porodzie) oraz etap III. (inaczej etap stabilizacji laktacji, polegający na utrzymaniu wydzielania mleka na odpowiednim poziomie przez cały okres karmienia).

Opóźnienie etapu II. laktogenezy może być spowodowane przez: czynniki okołoporodowe (cięcie cesarskie nieplanowe oraz inne czynniki stresogenne podczas porodu, znieczulenie zewnątrzoponowe, zatrzymanie resztek łożyska po porodzie), czynniki ze strony matki (otyłość, cukrzyca, szczególnie insulinozależna, nadciśnienie, niedoczynność tarczycy lub przytarczyc, zespół Sheehana, torbiele tekaluteinowe, zespół wielotorbielowatych jajników oraz czynniki socjoekonomiczne i psychologiczne) oraz czynniki ze strony dziecka: (masa ciała >4,5 kg, wcześniactwo, choroby, inne wady rozwojowe) (Lawrence, 2015).

Zgodnie z danymi GUS ok. 86% dzieci było chociaż przez pewien czas karmione piersią, przy czym, 55% dzieci było karmionych co najmniej przez pierwsze pół roku, a 24% dzieci było karmionych piersią przynajmniej do 12. miesiąca życia. Niecałe 20% dzieci było karmionych nie dłużej niż trzy miesiące, a 7% – nie dłużej niż miesiąc (GUS 2019).

### **Alternatywna technologia medyczna**

Polski standard organizacyjny opieki okołoporodowej obejmuje zagadnienia dotyczące edukacji i poradnictwa w zakresie laktacji, które są zgodne z wytycznymi klinicznymi.

Aktualnie podstawową opiekę laktacyjną wobec kobiet w ciąży w zakresie przygotowania do karmienia piersią oraz wobec kobiet w okresie laktacji i ich dzieci w ramach świadczeń gwarantowanych świadczą: położne i lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, neonatologii na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) i szpitalnej (LSZ) oraz położne i lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

W POZ dostępne są świadczenia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej obejmujące porady patronażowe i świadczenia położnej podstawowej opieki zdrowotnej, realizowane w warunkach ambulatoryjnych i w domu świadczeniobiorcy, obejmujące w ramach wizyt patronażowych postępowanie w pierwszych dobach nowonarodzonego dziecka, umożliwiające tworzenie więzi matki z dzieckiem i prawidłowe rozpoczęcie karmienia piersią, a w dalszych dniach i tygodniach życia dziecka prowadzenie edukacji zdrowotnej i udzielanie porad w zakresie karmienia piersią oraz w zakresie laktacji, kontroli płodności, samoopieki (porada patronażowa lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, wizyta patronażowa pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej oraz wizyta patronażowa położnej podstawowej opieki zdrowotnej).

W AOS pacjentki mają dostęp do porady specjalistycznej lekarza (porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia), obejmującej realizację świadczeń zgodnie ze standardami postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (tym samym poradnictwo laktacyjne) oraz do porady specjalistycznej położnej (porada położnej - położnictwo i ginekologia), w ramach której prowadzona jest ocena zmian ciążowych, rozwoju ciąży, identyfikacji czynników ryzyka ciążowego, poradnictwo specjalistyczne, wystawianie skierowania na wykonanie określonych badań diagnostycznych oraz dobór sposobów leczenia ran w ramach świadczeń leczniczych udzielanych przez położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego.

W ramach świadczeń gwarantowanych w LSZ, w oddziałach szpitalnych o profilu położnictwo i ginekologia, jednym z wymaganych warunków realizacji świadczeń jest prowadzenie m.in. edukacji laktacyjnej oraz wsparcie i poradnictwo w zakresie karmienia piersią zgodnie ze Standardem organizacyjnym opieki zdrowotnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej.

Dodatkowo, kompleksowa opieka nad matką w okresie ciąży, porodu i połogu oraz jej nowo narodzonym dzieckiem, obejmująca pełną dostępność do świadczeń zgodnie ze wskazaniami medycznymi, w tym opiekę po urodzeniu dziecka realizowaną przez położną w ramach wizyt domowych oraz konsultacje w zakresie karmienia piersią, realizowana jest i finansowana przez NFZ w programie opieki koordynowanej nad kobietą w ciąży.

Porada laktacyjna stanowi element ww. zakresów świadczeń gwarantowanych i nie jest wydzielona do odrębnego finansowania.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) zakres świadczenia miałby obejmować:

- przygotowanie ciężarnej do karmienia w przypadku występowania u niej poważnych czynników ryzyka skutkujących problemami z karmieniem piersią – ustalenie planu postępowania,
- rozwiązywanie rzadkich, złożonych, przewlekłych i powikłanych problemów związanych z laktacją i karmieniem piersią, niemożliwych do rozwiązania w ramach podstawowej porady laktacyjnej.

Świadczenie byłoby dedykowane:

- parze matka-dziecko, a więc kobiecie w okresie laktacji i dziecku w okresie karmienia piersią lub pokarmem matki, aż do końca tego okresu;
- kobiecie w okresie przygotowania do prokreacji oraz podczas ciąży w przypadku występowania u niej poważnych czynników ryzyka wystąpienia problemów z karmieniem piersią;
- kobiecie zakwalifikowanej do roli dawczyni mleka.

Świadczenie miało być udzielane wyłącznie przez lekarza posiadającego dodatkowe kwalifikacje z zakresu laktacji (lekarz posiadający wiedzę i umiejętności w zakresie poradnictwa laktacyjnego uzyskane w ramach udokumentowanego kształcenia podyplomowego w zakresie poradnictwa laktacyjnego potwierdzonego certyfikatem wydanym przez podmiot wpisany do rejestru prowadzonego w formie ewidencyjno-informatycznej przez dyrektora CMKP).

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Do analizy włączono dwa przeglądy systematyczne odnoszące się do wpływu porady laktacyjnej na długość karmienia piersią:

- w populacji ogólnej kobiet (McFadden 2019, 19 RCT, 5 487 kobiet)
- w populacji kobiet z nadwagą lub chorobą otyłościową (Fair 2019, 7 RCT, 831 kobiet).

Jakość przeglądów systematycznych w skali AMSTAR 2 oceniono odpowiednio jako niską - McFadden 2019, umiarkowaną - Fair 2019.

#### *Skuteczność i bezpieczeństwo*

#### McFadden 2019, populacja ogólna: kobiety w ciąży lub kobiety po porodzie karmiące piersią

W zakresie oceny wpływu wykształcenia osoby prowadzącej poradę laktacyjną na długość okresu karmienia piersią wyniki wskazują, że porady laktacyjne prowadzone przez personel medyczny vs brak porady/opieka standardowa mają istotny statystycznie wpływ m.in. na redukcję:

- ryzyka nierozpoczęcia karmienia piersią w ciągu 1 godziny od porodu – o 42%, RR 0,58 [95%CI (0,37; 0,90)], (2 badania pierwotne, 294 kobiety),
- ryzyka zaprzestania karmienia piersią w okresie 4-6 tyg. życia dziecka – o 14% RR 0,86 [95%CI (0,77; 0,96)], (24 badania pierwotne, 7064 kobiety),
- ryzyka zaprzestania karmienia piersią w okresie 6 miesięcy po porodzie – o 6%, RR 0,94 [95%CI (0,89; 0,99)], (23 badania pierwotne, 7512 kobiet),
- ryzyka zaprzestania wyłącznego karmienia piersią w okresie 4-6 tyg. życia dziecka – o 9%, RR 0,91 [95%CI (0,85; 0,96)], (21 badań pierwotnych, 5681 kobiet),
- ryzyka zaprzestania wyłącznego karmienia piersią w okresie 6 miesięcy – redukcja ryzyka o 3%, RR 0,97, [95%CI (0,94; 0,99)], (19 badań pierwotnych, 5487 kobiet).

Jednocześnie wyniki wskazują, że istotny statystycznie wpływ na redukcję ryzyka zaprzestania karmienia wyłącznie piersią przed 4–6 tygodniem po porodzie mają zarówno porady prowadzone przez osoby niebędące personelem medycznym (redukcja ryzyka o 36%) jak i porady mieszane

(prowadzone zarówno przez personel medyczny jak i osoby nie mające wykształcenia medycznego; redukcja ryzyka o 33%).

Różnice istotne statystycznie uzyskano także w zakresie punktów końcowych dotyczących:

- wpływu porady laktacyjnej na karmienie piersią,
- wpływu harmonogramu porad laktacyjnych na długość okresu karmienia piersią,
- wpływu częstotliwości porad laktacyjnych na długość okresu karmienia piersią,
- wpływ sposobu prowadzenia porady laktacyjnej na długość okresu karmienia piersią.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w raporcie analitycznym Agencji.

Fair 2019, subpopulacja: kobiety z nadwagą lub chorobą otyłościową rozpoczynające lub kontynuujące karmienie piersią

Nie wykazano istotnego wpływu analizowanych interwencji (m.in. edukacja/wsparcie przez personel medyczny/pracowników socjalnych/rówieśników, wsparcie poprzez udostępnienie laktatora, telefoniczne/ osobiste) na długość karmienia piersią przez kobiety z nadwagą lub chorobą otyłościową.

#### *Ograniczenia*

Nie odnaleziono dowodów skuteczności specjalistycznej porady laktacyjnej prowadzonej przez lekarza posiadającego dodatkowe kwalifikacje z zakresu laktacji.

Do poszerzonej analizy klinicznej włączono badania, w których interwencje charakteryzowały się wysoką heterogenicznością i obejmowały zarówno poradnictwo laktacyjne ze strony pracownika medycznego jak i interwencje opisane jako edukacja lub wizyty domowe pracownika medycznego lub niemedycznego.

Żadne z badań nie wymagało od lekarzy posiadania dodatkowych certyfikatów w zakresie poradnictwa laktacyjnego.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 zł (3 x 63 460 zł).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.*

Analizę ekonomiczną oparto o systematyczny przegląd literatury opublikowanych analiz ekonomicznych.

Do przeglądu włączono analizę ekonomiczną Mavranouzouli 2022 oceniającą użyteczność kosztową interwencji edukacyjnych (edukacja face-to-face lub edukacja grupowa) oraz wsparcia dla kobiet celem promowania karmienia piersią w Wielkiej Brytanii.

Oszacowany inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów (ICUR) dla wsparcia w zakresie laktacji, względem standardowej opieki wyniósł 200-300 tys. PLN/QALY z perspektywy płatnika publicznego.

#### *Ograniczenia*

Założenia dotyczące oszacowań ICUR w brytyjskiej analizie (zarówno przez personel medyczny – 2 indywidualne konsultacje, jak i wsparcie rówieśnicze - 2 konsultacje indywidualne i 2 grupowe) nie są spójne z warunkami realizacji świadczenia będącego przedmiotem oceny.

Tym samym wyniki analizy ekonomicznej nie przekładają się na warunki polskie, a wnioskowanie o opłacalności kosztowej jest ograniczone niepewnością.

### **Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

Oszacowania wpływu wydatków płatnika publicznego związanych z kwalifikacją świadczenia specjalistycznej porady laktacyjnej lekarza przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, przyjmując następujące założenia:

- Specjalistyczna porada laktacyjna jest przeznaczona dla pary matka-dziecko w okresie karmienia piersią oraz dla kobiety w okresie laktacji.
- Specjalistyczną poradę laktacyjną będzie świadczył lekarz lub położna w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w gabinecie, gabinecie badań, gabinecie diagnostyczno-zabiegowym lub w miejscu wezwania.
- Liczebność populacji oparto na liczbie urodzeń w Polsce w latach 2019-2023 (wg GUS, bez podziału na ciążę mnogie, urodzenia żywe, kolejność urodzeń), prognozie Agencji na lata 2024-2025 oraz założeniu ekspertów, że ok. 5-6% (11-12 tys.) kobiet wymaga specjalistycznej porady laktacyjnej lekarza.
- Koszt wizyty przyjęto na poziomie 135 zł dla porady lekarza specjalisty zgodnie z cennikami komercyjnymi.
- Krotność świadczenia określono na 2 porady lekarza/rok (wg. opinii ekspertów).

Zgodnie z wynikami oszacowań wydatki płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania „Specjalistycznej porady laktacyjnej lekarza” do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w wariantcie optymalnym wyniosą ok. 3,4 mln zł w I. oraz ok. 3 mln zł w II. roku refundacji.

Analiza wrażliwości obejmująca zmienną wartość cenową porady lekarza na poziomie 120-300 zł wykazała, że wydatki płatnika mogą wynieść odpowiednio od 3 mln zł do 3,7 mln zł w I. oraz od 2,7 mln zł do 3,4 mln zł w II roku finansowania.

Przewiduje się, że wydatki będą zmniejszać się w czasie z uwagi na stały spadek urodzeń w Polsce.

#### *Ograniczenia*

Głównym ograniczeniem jest niepewność dotycząca liczebności populacji docelowej, brak jest wiarygodnych źródeł danych w tym zakresie. Wartość cenową świadczenia przyjęto na tym samym poziomie, niezależnie od miejsca jego udzielania, tj. gabinet badań, gabinet diagnostyczno-zabiegowy, w miejscu wezwania. W analizie nie uwzględniono korzyści związanych ze zwiększeniem odsetka kobiet karmiących piersią/dzieci karmionych mlekiem kobiecym i wpływu na zmniejszenie zachorowalności matek i dzieci (potencjalne oszczędności płatnika publicznego). Koszty wizyt specjalistycznych szacowane przez ekspertów ponad dwukrotnie przewyższyły cenniki komercyjne, w związku z czym obliczenia oparto na wycenach komercyjnych.

#### *Opinia NFZ*

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ oceniane porady/świadczenia wchodzi w zakres realizacji świadczeń z obszaru położnictwa i ginekologii w zakresie kompetencji zawodowych lekarza ginekologa jak i położnej, które są finansowane w ramach świadczeń ambulatoryjnych.

Ewentualne rozbudowanie opisu dotychczasowego świadczenia gwarantowanego „Porada położnej – położnictwo i ginekologia” o zagadnienia dotyczące laktacji może w dłuższej perspektywie zupełnie zaburzyć podział zadań pomiędzy POZ a AOS w tym obszarze, a z pewnością nie jest celowym przeniesienie poradnictwa laktacyjnego z obszaru POZ znajdującego się bliżej pacjentek do AOS z systemem kolejkowym.

Ponadto Prezes NFZ wskazał na szereg nieścisłości w opisie KŚOZ, a także na ograniczenie dostępu do poradnictwa laktacyjnego, które mogłoby być realizowane wyłącznie przez położone posiadające dodatkowe kwalifikacji i certyfikaty z zakresu poradnictwa laktacyjnego.

### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Opinie ekspertów klinicznych**



Eksperci kliniczni pozytywnie oceniają zasadność finansowania i realizowania świadczenia „Specjalistyczna porada laktacyjna lekarza”, wskazując że zakwalifikowanie ww. świadczenia oraz świadczenia „Specjalistyczna porada laktacyjna położnej” jako świadczeń gwarantowanych wiązałoby się z oszczędnościami dla budżetu państwa. Zaproponowane przez ekspertów wskazania/stany kliniczne kwalifikujące do udzielania wnioskowanego świadczenia oraz zakres i warunki realizacji świadczenia są zgodne z zaproponowanymi w KŚOZ. Niemniej eksperci ankietowani przez Agencję są także współautorami przedmiotowej KŚOZ.

### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

### **Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii**

#### *Rekomendacje kliniczne*

Odnaleziono 5 dokumentów wytycznych klinicznych (Polskie Towarzystwo Położnych PTP 2019, World Health Organization WHO 2023, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2021a, American College of Obstetricians and Gynecologists ACOG 2021, American Academy of Pediatrics AAP 2017) odnoszących się do porad laktacyjnych.

PTP w swoich rekomendacjach wskazuje, że wizyty położnej w ramach rozszerzonych porad laktacyjnych mają na celu zdiagnozowanie możliwości rozpoczęcia i utrzymania karmienia piersią, profilaktykę wystąpienia potencjalnych nieprawidłowości, a także przygotowanie i wdrożenie indywidualnego, dostosowanego do potrzeb pacjentki planu opieki w zakresie rozwiązywania problemów laktacyjnych i utrzymania karmienia piersią. W dokumencie zaznaczano m.in., że personelem uprawnionym do świadczenia ww. porad laktacyjnych jest położna rodzinna/POZ po ukończonym kursie specjalistycznym „Edukacja i wsparcie kobiety w okresie laktacji” a ww. porady (pięć wizyt różniących się zakresem) powinny odbywać się niezależnie od wizyt patronażowych.

WHO określa, że odpowiednie i terminowe wsparcie w karmieniu niemowląt i małych dzieci ratuje życie; chroni zdrowie i rozwój dzieci oraz przynosi korzyści matkom. WHO zaleca, aby poradnictwo w zakresie karmienia piersią było udzielane przez odpowiednio przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia oraz doradców ds. karmienia piersią, wszystkim kobietom w ciąży i matkom z małymi dziećmi (rekomendacja, dane naukowe umiarkowanej jakości). Jednocześnie precyzuje, że poradnictwo powinno być udzielane co najmniej sześć razy, a dodatkowo w razie potrzeby (rekomendacja, dane naukowe niskiej jakości) w okresie do 24 miesiąca po porodzie lub dłużej (rekomendacja, dane naukowe umiarkowanej jakości).

Wytyczne NICE podkreślają znaczenie wsparcia psychicznego i fizycznego kobiet w pierwszych 8 tygodniach po porodzie, zarówno ze strony położnych jak i lekarzy. Wsparcie powinno obejmować identyfikację oraz pomoc w rozwiązywaniu problemów z laktacją z zastrzeżeniem, że w razie potrzeby należy rozważyć dodatkową konsultację z doradcą laktacyjnym.

Wg zaleceń ACOG położnicy-ginekolożki i inni specjaliści w dziedzinie położnictwa mogą wspierać matki wcześniaków i niemowląt urodzonych o czasie, zapewniając proaktywnie wsparcie laktacyjne, w tym edukację w zakresie odciążania pokarmu, w przewidywaniu potencjalnych trudności z karmieniem piersią.

W dokumencie AAP wskazano, że niezwykle ważne jest, aby pediatrzy, pod opieką których pozostają niemowlęta po wypisie ze szpitala, posiadali wiedzę na temat karmienia piersią. AAP podaje, że uwzględnienie wsparcia w karmieniu piersią w standardach opieki położniczej, opieki świadczonej przez lekarzy rodzinnych, pielęgniarki i pediatrów jest niezbędnym elementem działań na rzecz karmienia piersią.

#### *Informacje dotyczące finansowania w innych krajach*

Odnaleziono dane dotyczące rozwiązań organizacyjnych zapewniających wsparcie kobietom w okresie laktacji, pochodzące z Australii, Austrii, Francji, Niemiec i Szwajcarii. We wszystkich ww. państwach zapewniono dostęp do wsparcia w przypadku problemów z laktacją, jednak nie wszystkie formy poradnictwa laktacyjnego są w pełni finansowane w ramach posiadanego ubezpieczenia.

W większości z ww. państw refundowane porady laktacyjne przeprowadzane są głównie przez położne (Australia, Austria, Francja, Niemcy). W Austrii wsparcie w zakresie laktacji można uzyskać od położnych kontraktowych posiadających umowę z Austriackim Funduszem Ubezpieczeń Zdrowotnych i których poradnictwo (w gabinecie lub w domu pacjenta) może być w pełni finansowane przez ww. ubezpieczyciela do 6 dni po porodzie (w przypadku wypisu ze szpitala) a w razie szczególnych problemów również między 6 a 8 tygodniem po porodzie. Dodatkowo w Australii celem uzyskania bezpłatnej porady dotyczącej laktacji/karmienia piersią można zwrócić się m.in. do pielęgniarki pediatrycznej (finansowanej przez Medicare) lub na bezpłatną infolinię zapewniającą kontakt z doradcą ds. laktacji. We Francji po wypisie ze szpitala, do 12 dnia po porodzie, można skorzystać z domowej wizyty położnej, która jest w pełni finansowana przez ubezpieczenie zdrowotne. W razie potrzeby, między 8 dniem po porodzie a 14 tygodniem po porodzie, można skorzystać również z dwóch poporodowych wizyt kontrolnych położnej (w gabinecie lub w domu) podczas których można uzyskać poradę dotyczącą np. karmienia piersią (w do 12 dnia po porodzie wizyty są w pełni refundowane a po 12 dniach od porodu refundacja wynosi 70%). W Niemczech każdej kobiecie do dziesiątego tygodnia po porodzie posiadającej ubezpieczenie zdrowotne przysługuje maksymalnie do 20 wizyt położnej. Do dwunastego tygodnia życia dziecko może również skorzystać z pomocy położnej do 16 razy telefonicznie lub podczas wizyty domowej. W przypadku m.in. większych problemów z karmieniem piersią, możliwe są również dodatkowe refundowane wizyty domowe do końca okresu karmienia piersią.

W Australii i we Francji w przypadku konsultantów laktacyjnych wymagany jest certyfikat np. IBCLC (International Board Certified Lactation Consultant) lub DIULHAM (Inter-University Diploma in Human Lactation and Breastfeeding), a ubezpieczenie nie pokrywa opłat konsultantów laktacyjnych, chyba że wykonują oni inny zawód medyczny (lekarz, położna itp.). W Szwajcarii podstawowe ubezpieczenie zdrowotne finansuje trzy sesje poradnictwa w zakresie karmienia piersią prowadzone przez certyfikowanego doradcę laktacyjnego IBCLC (dla kobiet, które nie są hospitalizowane lub które już wróciły do domu po hospitalizacji związanej z porodem). Większa liczba sesji jest refundowana na podstawie skierowania (na zasadzie współpłacenia). Również we Francji niektóre kasy chorych częściowo lub w całości refundują koszty związane z konsultacjami z certyfikowanymi doradcami laktacyjnymi. Średnia stawka konsultanta laktacyjnego we Francji wynosi 60 euro za godzinę konsultacji. W zależności od przyczyny konsultacji, może ona trwać od 1 do 2 godzin.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 06.05.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.740.31.2024.KB), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej „Specjalistyczna porada laktacyjna lekarza” oraz „Specjalistyczna porada laktacyjna położnej” jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 55/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Specjalistyczna porada laktacyjna lekarza” jako świadczenia gwarantowanego.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 55/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Specjalistyczna porada laktacyjna lekarza” jako świadczenia gwarantowanego;
2. Raport analityczny w sprawie oceny świadczeń nr WS.420.6.2024 „»Specjalistyczna porada laktacyjna lekarza« oraz »Specjalistyczna porada laktacyjna położnej« Ocena zasadności zakwalifikowania jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”, data ukończenia: 12.06.2024 r.