

procesie leczenia, co przemawia za finansowaniem przedmiotowego programu zdrowotnego. Jedną z metod jest in vitro (in vitro, która po odwołaniu (z punktu światopoglądowego) jest po prostu dobrym, dokładnym leczeniem niepłodności partnerskiej. Metodą zastępczą posiadania dziecka w przypadkach niepłodności jest metod in-vitro. Jest to metoda posiadania dziecka, a nie leczenia niepłodności.

Zgodnie z danymi NFZ uśredniony czas oczekiwania na świadczenia na terenie woj. podkarpackiego w okresie 2013-2014 (I kwartał) w zakresie opieki ginekologiczno-położniczej, endokrynologicznej oraz urologicznej wynosi odpowiednio dla poradni ambulatoryjnych: ~7 dni, ~70 dni, ~45 dni, oddziałów ginekologiczno-położniczych ~9 dni (max 315 dni), oddziałów urologicznych: ~25 dni (max 128 dni). Należy jednak uwzględnić fakt, że czas oczekiwania nie został skalkulowany na podstawie świadczeń udzielanych w związku z leczeniem niepłodności.

Do grupy najczęściej udzielanych świadczeń (zgodnie z klasyfikacją NFZ) należą: konsultacja/konsultacje specjalistyczne hospitalizacja z przyczyn nie ujętych gdzie indziej, kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych, porada lekarska/badanie lekarskie, leczenie zachowawcze górnej części układu rozrodczego, porada lekarska ambulatoryjna, średnie zabiegi górnej części układu rozrodczego, świadczenia specjalistyczne 5-tego typu, świadczenie kompleksowe 1-go typu, małe zabiegi górnej części układu rozrodczego, porada lekarska, diagnostykę i terapię w miejscu udzielania świadczeń z innych przyczyn niż cukrzyca i/lub choroba układu krążenia, świadczenie specjalistyczne 1,2,3-go typu.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Województwa Podkarpackiego:

Projekt programu dotyczy istotnego problemu z perspektywy zdrowia publicznego, sytuacji demograficznej i ekonomicznej zarówno kraju jak i regionu. Projekt nie zawiera wszystkich elementów programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Projekt zawiera szereg uchybień w nawiązaniu do schematu ramowego dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego.

Populacja docelowa nie została precyzyjnie określona. Nie oszacowano potencjalnej grupy docelowej oraz nie określono kryteriów kwalifikacji beneficjentów. Projekt w dominującej części zawiera opis interwencji oraz jej zalety i przewagę nad technologią in-vitro. Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów oraz opisem interwencji metody te nie są porównywalne w zakresie postępowania klinicznego, a jedynie w obszarze końcowego efektu. Ponadto, przytoczone fakty oraz wartości liczbowe nie posiadają źródeł, przytoczone piśmiennictwo nie może zostać poddane kompletnej weryfikacji, ze względu na niedostępność publikacji. Przytoczone źródła są błędnie interpretowane (badanie Stanford i wsp., 2008).

Program powinien zawierać opis populacji docelowej, aby uwiarygodnić potrzebę przeprowadzenia interwencji. Autorzy nie przedstawiają także danych dotyczących zainteresowania wśród potencjalnych beneficjentów alternatywną metodą leczenia niepłodności o charakterze eksperymentalnym, w świetle dostępności świadczeń finansowanych przez płatnika publicznego oraz Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.

Opis techniki jest bardzo szczegółowy. Wykracza jednak znacząco poza zakres zamierzonych działań interwencji. Autorzy projektu przewidują przeprowadzenie wyłącznie działań edukacyjnych, co zgodnie z opinią jednego z ekspertów stanowi wyłącznie wstęp do całej

procedury leczenia z wykorzystaniem naprotechnologii. Zakres przekazywanej wiedzy nie został sprecyzowany. Nie opisano zagadnień będących przedmiotem szkolenia. Projekt w aktualnej formie ogranicza się wyłącznie do przekazania pewnego zasobu wiedzy, którego użyteczność nie jest uzasadniona przez autorów w zakresie wspomaganie leczenia niepłodności. Należy podkreślić, że w myśl ustawowego zapisu programu zdrowotnego (art.5 ust. 30 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) projekt winien zawierać szereg działań związanych z wykrywaniem i zrealizowaniem określonych potrzeb zdrowotnych, co w świetle praktyki klinicznej leczenia niepłodności wiąże się z przeprowadzeniem adekwatnych procedur diagnostycznych i laboratoryjnych oraz wdrożeniu odpowiedniego leczenia zgodnie z obowiązującą wiedzą medyczną. Przedmiotowy projekt nie zawiera żadnego z wymienionych elementów. Należy podkreślić, że realizacja interwencji w przedłożonej formie projektu nie adresuje kluczowego problemu zdrowotnego i tym samym nie realizuje celu głównego programu – obniżenie liczby par bezdzietnych.

Projekt nie zawiera informacji dotyczących dostępności do świadczeń, ani pod względem miejsca ani czasu. Obszar realizacji programu obejmować ma całe województwo, stąd też autorzy winni wziąć pod uwagę dostępność do miejsca realizacji interwencji, umożliwienie dostępu potencjalnym beneficjentom w sposób zapewniający równy dostęp do udzielanych świadczeń. Przy tak dużym zakresie realizacja powinna być przeprowadzona wielośrodkowo. Zgodnie z opisem dalsze etapy leczenia niepłodności są realizowane samodzielnie przez niepłodną parę. Wiąże się to z pokryciem kosztów leczenia w przypadku świadczeń nie objętych refundacją, a wymaganych praktyką naprotechnologii – tym samym grupa osób, które potencjalnie mogą być beneficjentami opisywanej szeroko w programie technologii może być znacząco ograniczona.

Projekt częściowo zawiera zakres oczekiwanych efektów (opisanych jako cele), jednak bez podania mierników efektywności, pozwalających na ocenę realizacji programu, a także zaspokojenia obranych celów. W przypadku, gdy interwencja zawiera wyłącznie działania edukacyjne, projekt powinien także opisywać narzędzia pozwalające na ich ocenę. Proces ewaluacji powinien być dwuetapowy, co pozwala w wiarygodny sposób na określenie efektywności działań edukacyjnych a także pomiar zmiany wiedzy i świadomości beneficjentów o problemie zdrowotnym. Projekt pozbawiony jest także fundamentalnej oceny jakości udzielanych świadczeń oraz oceny zgłaszalności. Można zatem przypuszczać, że projekt w przedstawionej Agencji formie nie zawiera mierników efektywności oraz nie przewiduje monitorowania przebiegu programu.

Projekt zawiera opisane cele oraz kryteria wyboru realizatora programu. Autorzy sprecyzowali wymagania wyposażenia gabinetu lekarskiego, jednak nie jest to spójne z zakresem interwencji, które w aktualnej formie przewiduje wyłącznie udzielanie porady/informacji i edukacji. Autorzy podkreślają, że realizator nie może uczestniczyć w świadczeniu usług zdrowotnych, takich jak antykoncepcja, aborcja oraz współpracować z lekarzami lub placówkami popierającymi czynnie metody wspomaganego rozrodu. Kryterium to nie zostało uargumentowane w związku z powyższym istnieje ryzyko ograniczonego i nierównego dostępu do świadczeń, ze względu na możliwie ograniczoną liczbę świadczeniodawców spełniających takie kryteria. Projekt uwzględnia sposób zakończenia udziału w programie.

Projekt pozbawiony jest także kampanii informacyjnej, co jest kolejnym argumentem potwierdzającym ograniczony dostęp do udzielanych świadczeń. Autorzy przewidują, że przed rozpoczęciem realizacji Programu zostanie zorganizowana przez Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego konferencja dla około 150 osób wprowadzająca

zainteresowane osoby i podmioty lecznicze w zagadnienia naprotechnologii. Przedsięwzięcie stanowi pewnego rodzaju kampanię informacyjną jednak nie określono sposobu rozpowszechniania informacji o przeprowadzeniu konferencji oraz środków do tego wykorzystanych.

Projekt ma być realizowany od 1 lipca 2014 roku do 30 czerwca 2016. Program ma charakter pilotażowy.

Ekspert udzielający opinii o programie wskazuje, że projekt jest zawężony i głównie promuje naukę modelu Creighton, będącego wyłącznie wstępem do diagnostyki i leczenia, która w projekcie nie jest refundowana. Ten sam ekspert zaznacza, że dla systemu ochrony zdrowia program może przyczynić się do promowania profilaktyki pierwotnej/wtórnej, przywróceniu dobrostanu zdrowia – obniżeniu kosztów ew. leczenia przewlekłego schorzeń. Po przywróceniu zdrowia prokreacyjnego.

Czterech z pięciu ekspertów udzielających opinii wskazuje na brak skuteczności zaproponowanej interwencji.

W doborze realizatora projektu eksperci mają zastrzeżenia dotyczące kryteriów wyboru. Konsultant Wojewódzki podkreśla, że mają one charakter światopoglądowy a nie merytoryczny. Kolejny ekspert wskazuje, że program finansowany ze środków publicznych stawia sobie za cel nie „*patient centered care*”, a „*ideology centered care*”, co jest niedopuszczalne dla programów realizowanych ze środków publicznych i uprawdopodobnia zamiar nieposzanowania Art. 6.1. Ustawy o prawie pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 06 listopada 2008 roku.

Projekt określa koszt jednostkowy spotkania szkoleniowego/edukacyjnego. Nie uwzględniono kosztów związanych z kampanią informacyjną, a także kosztów obsługi programu oraz jego ewaluacji. Nie podano kosztu całkowitego, ze względu na brak oszacowania wielkości populacji docelowej oraz wielkości grupy mogącej brać udział w interwencji.

W okresie od roku 2013 do końca pierwszego kwartału 2014 roku na terenie województwa podkarpackiego łącznie udzielono 107 odrębnych świadczeń nielekowych we wskazaniach związanych z leczeniem niepłodności na łączną kwotę 9 208 281,7zł. W przypadku świadczeń lekowych refundacja obejmowała 31 substancji czynnych na łączną kwotę 287 990 767,2 zł.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju jakim jest niepłodność.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenia interwencji edukacyjno-informacyjnej. Tematyka interwencji nie została dokładnie opisana. Nie opisano aspektów dostępności do udzielanych świadczeń. Projekt nie uwzględnia kampanii informacyjnej, co w znaczącym stopniu podważa równość dostępu dla potencjalnych beneficjentów. Tryb zgłaszania do programu nie został opisany.
- III. Skuteczność działań – w programie omówiono skuteczność naprotechnologii, która nie może zostać potwierdzona wynikami badań o wątpliwej metodyce analitycznej. Odnaleziona rekomendacja Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu jest

negatywna. W odniesieniu do planowanej interwencji nie wskazano skuteczności konkretnych działań edukacyjnych.

- IV. Projekt nie określa kosztów całkowitych.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu – Projekt częściowo zawiera zakres oczekiwanych efektów (opisanych jako cele), jednak bez podania mierników efektywności, pozwalających na ocenę realizacji programu, a także stopnia zaspokojenia obranych celów. Proces ewaluacji powinien być dwuetapowy, co pozwala w wiarygodny sposób na określenie efektywności działań edukacyjnych a także pomiar zmiany wiedzy i świadomości beneficjentów o problemie zdrowotnym. Projekt pozbawiony jest także fundamentalnej oceny jakości udzielanych świadczeń oraz oceny zgłaszalności. Można zatem przypuszczać, że projekt w przedstawionej Agencji formie nie zawiera mierników efektywności oraz nie przewiduje monitorowania przebiegu programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Podkarpacia metodą naprotechnologii na lata 2014-2016” realizowany przez Województwo Podkarpackie, AOTM-OT-441-105/2014, Warszawa, lipiec 2014.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

Nie dotyczy.