



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 64/2021 z dnia 5 listopada 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia
psychologicznego dla mieszkańców Gminy Miasto Oława
niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych”
(woj. dolnośląskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców Gminy Miasto Oława niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych”, który jest jedną z trzech inicjatyw planowanych przez miasto Oławę w obszarze leczenia niepłodności.

Uzasadnienie

Programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Może ona prowadzić do poważnych konsekwencji psychologicznych w postaci zwiększenia poziomu stresu, obniżenia nastroju, obniżenia poczucia własnej wartości, a niekiedy nawet zwiększenia częstości występowania depresji i lęku. Rekomendacje kliniczne zalecają prowadzenie poradnictwa i wsparcie psychologiczne parom borykającym się z problemem niepłodności (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013). Jednakże działania przewidziane w ocenianym programie zostały opisane w sposób zbyt ogólny, co przekłada się na trudności w ich ocenie. Należy zauważyć, że wpływ niektórych interwencji psychologicznych, takich jak integracja stanu ciała i umysłu, a także interwencji edukacyjnych na zdrowie psychiczne pacjentów niepłodnych (depresja, lęk) jest wysoce niepewny, ze względu na niską jakość oraz znaczącą heterogeniczność dostępnych dowodów naukowych (Verkuijlen 2016, Ying 2016). Jednocześnie istnieją dowody potwierdzające skuteczność interwencji psychologicznych w opiece nad parami niepłodnymi dotyczące zwiększenia szans zajścia w ciążę (Maleki-Saghooni 2017). Należy jednak pokreślić, że w przeglądzie systematycznym Maleki-Saghooni uwzględniono badania, w których interwencja w postaci poradnictwa psychologicznego obejmowała od 5 do 10 cotygodniowych spotkań trwających 1,5-2,5 godziny. W związku z powyższym, mając na uwadze odnalezione dowody naukowe, zaplanowane interwencje (przeprowadzenie dwóch konsultacji psychologicznych dla par lub osób niezamierzenie bezdzietnych powyżej 24 r.ż.) mogą nie przełożyć się na efekty zdrowotne w populacji, a nawet mogą nieść ryzyko dla zdrowia psychicznego, związane z rozpoczętym i niezakończonym procesem terapeutycznym. Reasumując, powyższe kwestie stanowią główne przesłanki negatywnej opinii.

Ponadto należy zaznaczyć, że świadczenia zdrowotne realizowane w ramach programów polityki zdrowotnej powinny być kompletne i kompleksowe oraz spełniać standardy zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

Zasadnym jest, aby zakończenie udziału w programie wiązało się z przekazaniem uczestnikom zaleceń dalszego postępowania, a także wskazanie potrzebującym dalszej opieki możliwości kontynuacji leczenia, ale w ramach świadczeń zdrowotnych finansowanych przez płatnika publicznego, a nie prywatnego poradnictwa, którego koszty pacjent ma pokryć już we własnym zakresie.



Dodatkowo, cel główny programu został sformułowany w sposób zbyt ogólny, wszystkie cele szczegółowe nie odnoszą się do efektu zdrowotnego, nie przedstawiono żadnego poprawnie sformułowanego miernika efektywności i tym samym brak jest możliwości poprawnej ewaluacji programu. Pozostałe uwagi przedstawiono w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Oława w zakresie wsparcia psychologicznego dla osób z problemem zdrowotnym niepłodności. Program ma być realizowany w latach 2022-2024. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 27 900 zł.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), 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 odnosi się do problemu obciążenia psychicznego i fizycznego pacjentów z diagnozą niepłodności. W programie powołano się na badania wskazujące wśród niepłodnych par wysoką częstość występowania depresji oraz lęku.

Problemu niepłodności nie został uwzględniony jako priorytet zdrowotny w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2018 poz. 469).

W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną w której wskazano, że pary dotknięte niepłodnością częściej doświadczają depresji (17% niepłodnych kobiet). W części dotyczącej problemu zdrowotnego zawarto informację, że około 40% niepłodnych pacjentów odczuwa potrzebę kontaktu z psychologiem, a jedynie 20% poszukuje pomocy specjalistycznej.

W programie przedstawiono dane regionalne, odnoszące się do województwa dolnośląskiego, na terenie którego leży gmina Oława. Wynika z nich, że w 2016 r. w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn w tym województwie, zapadalność na niepłodność męską wyniosła 136 osób (4,7 osób/100 tys. mieszkańców). W przypadku chorobowości rejestrowanej wskazano, że było to 1 475 osób (50,8 osób/100 tys. mieszkańców).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „profilaktyka zdrowia psychicznego osób/par niezamierzenie bezdzietnych, poprzez zapewnienie dostępu do opieki psychologicznej 31 parom/osobom rocznie zamieszkałym w Oławie, które nie mogą spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W związku z powyższym należy stwierdzić, że cel główny wskazany w projekcie odnosi się do podjęcia działań, a nie ich efektów, co jest podejściem błędnym. W ramach programu niezbędne jest przeprowadzenie początkowej i końcowej oceny stanu pacjenta, np. w zakresie poziomu odczuwanego lęku czy obecności zaburzeń depresyjnych. Cel powinien także odnosić się do odsetka osób objętych interwencją, których stan uległ istotnej klinicznie poprawie.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „wstępna diagnoza stanu psychicznego osób/par zakwalifikowanych i konsultowanych w ramach programu”,

- (2) „analiza potrzeb związanych ze zdrowiem psychicznym osób/par zakwalifikowanych do programu”,
- (3) „podniesienie poziomu poczucia bezpieczeństwa wśród uczestników programu, poprzez zapewnienie konsultacji psychologicznej”.

Warto zwrócić uwagę, że cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. W związku z powyższym należy stwierdzić, że wszystkie zaproponowane w dokumencie cele szczegółowe zostały sformułowane nieprawidłowo, gdyż nie odnoszą się do efektu zdrowotnego i nie wskazują wartości docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „ilość osób/par która odbyła pełną konsultację w ramach programu – wskaźnik minimum 80% par/osób zakwalifikowanych do programu”,
- (2) „wypracowanie celów krótkoterminowych i/lub planu dalszego postępowania – wskaźnik minimum 50% osób/par zakwalifikowanych do programu”,
- (3) „ilość osób/par, która skorzystała z obu konsultacji psychologicznych w ramach programu – minimum 50% par/osób zakwalifikowanych do programu”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności powinien zostać określony dla każdego z zaplanowanych celów. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji zostały sformułowane błędnie – jako cele szczegółowe (nr 2) lub jako dane zbierane w ramach monitorowania (nr 1 i 3).

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu adresowane są do par lub osób niezamierzenie bezdzietnych zamieszkujących Gminę Oława. W opisie problemu zdrowotnego wskazano, że populację docelową będzie stanowiło 1 300 par. W dokumencie przyjęto jednak ze względu na ograniczenia budżetowe gminy, że przez 3 lata programem objętych zostanie 93 pary, czyli 31 par rocznie.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono: wiek kobiety i mężczyzny powyżej 24 r.ż. oraz zamieszkiwanie na terenie gminy Oława. Ponadto zaznaczono, że o kwalifikacji do programu decyduje kolejność zgłoszeń.

Kryterium wykluczenia z programu będzie objęcie pomocą psychiatryczną w ramach świadczeń gwarantowanych.

Interwencja

W programie jako interwencję wskazano konsultacje psychologiczne dla par lub osób zmagających się z niezamierzoną bezdzietnością, jednak została ona opisana w sposób zdawkowy. W ramach programu przewidziane jest finansowanie dwóch konsultacji psychologicznych skierowanych do par, które: długo trwało, spontanicznie i nieskutecznie starają się o ciążę; są w trakcie „diagnostyki niepłodności”, „leczenia niepłodności”; lub „rozważają adopcję lub rodzicielstwo zastępcze”, „zaakceptować niezamierzoną bezdzietność”.

Warto zaznaczyć, że leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.: specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013).

Wpływ niektórych interwencji psychologicznych, takich jak integracja stanu ciała i umysłu, a także interwencji edukacyjnych na zdrowie psychiczne pacjentów niepłodnych (depresja, lęk) jest wysoce

niepewny, ze względu na niską jakość oraz znaczącą heterogeniczność dostępnych dowodów naukowych (Verkuijlen 2016, Ying 2016).

Wytyczne NICE 2013 wskazują, że w przypadku, kiedy para ma problem z płodnością oboje partnerzy powinni zostać poinformowani, że stres może wpłynąć na związek pary i prawdopodobnie zmniejszy libido i częstotliwość współżycia, co może przyczynić się do problemów z płodnością. Ponadto osoby, które mają problemy z płodnością, powinny zostać poinformowane, że pomocny może być dla nich kontakt z grupą wsparcia dla osób z problemem płodności. Poradnictwo powinno być oferowane przed, w trakcie i po badaniu oraz leczeniu, niezależnie od wyniku tych procedur. Powinno być prowadzone przez osobę, która nie jest bezpośrednio zaangażowana w rozwiązywanie problemów związanych z płodnością danej osoby i/lub pary.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie jego wpływu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu.

Zgodnie z treścią projektu ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana kwartalnie na podstawie analizy „liczby par/osób zgłoszonych do programu” oraz „liczby przeprowadzonych konsultacji psychologicznych”, a jakość świadczeń „ilość par/osób przystępujących do drugiej konsultacji psychologicznej” oraz „przyczyny rezygnacji z drugiej konsultacji psychologicznej”. W projekcie nie uwzględniono: liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń w programie będzie prowadzona także w oparciu o ankietę satysfakcji, co jest działaniem zasadnym.

Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań, powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało zapewnione w zapisach programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Przedstawione warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych nie wzbudzają zastrzeżeń.

W projekcie w sposób ogólny odniesiono się do akcji informacyjnej. Ponadto działania informacyjne powinny być odpowiednio dostosowane do specyfiki grupy docelowej celem uzyskania jak największej zgłaszalności do programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednostkowy oszacowano na 150 zł (koszt konsultacji psychologicznej). W projekcie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 27 900 zł (9 300 zł/rok).

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Oława.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Ma ona poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Choć w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu to WHO apeluje, aby problem ten zaliczać do chorób społecznych (grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej, regularnej opieki lekarskiej, ograniczających człowiekowi możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych). Powszechnie przyjęto definicję niepłodności jako brak ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4-5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej istnieje możliwość udzielenia świadczeń w warunkach: stacjonarnych, dziennych oraz ambulatoryjnych. Świadczenia realizowane w warunkach stacjonarnych obejmują m.in. konsultacje specjalistyczne.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.: specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013).

Informacje powinny być przekazywane w sposób dostosowany do potrzeb pacjentów (NHMRC 2017, ESHRE 2015), ponadto zaleca się stosowanie formy ustnej w połączeniu z pisemną (NHMRC 2017, ESHRE 2015, IFFS 2015A, NICE 2013).

Pary powinny być przyjmowane razem, gdyż decyzje w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności dotyczą obojga partnerów (NICE 2013).

Personel zajmujący się płodnością powinien oferować pacjentom możliwość oceny ich potrzeb oraz zdobycia informacji nt. swojego nastawienia emocjonalnego przed rozpoczęciem leczenia niepłodności (ESHRE 2015).

Zaleca się, aby personel zajmujący się płodnością, przed wdrożeniem leczenia niepłodności, stosował narzędzie SCREENIVF do oceny ryzyka wystąpienia problemów emocjonalnych po przeprowadzeniu leczenia (ESHRE 2015).

Rekomendacja NICE 2013 dotycząca aspektów psychologicznych niepłodności wskazuje, że:

- pary powinny być informowane o tym, że stres u jednego lub obojga partnerów może wpływać na relację pomiędzy partnerami i obniżyć libido oraz częstość stosunków, co przekłada się na problemy z płodnością,
- osoby, które doświadczają problemów dotyczących płodności powinny zostać poinformowane, że mogą otrzymać pomoc w odpowiednich grupach wsparcia,
- osoby, które doświadczają problemów dotyczących płodności powinny otrzymywać wsparcie, ponieważ problemy z płodnością, diagnostyka oraz leczenie samo w sobie dostarczają psychologicznego stresu,
- wsparcie powinno być zaoferowane przed, w trakcie oraz po zakończonej diagnostyce i leczeniu, niezależnie od wyniku procedury,
- wsparcie powinno być udzielane przez kogoś, kto nie jest bezpośrednio zaangażowany w postępowanie z problemem niepłodności danej pary i/lub danej osoby.

Prowadzeniu procedur zapłodnienia metodą *in vitro* powinno towarzyszyć poradnictwo, zakresem obejmujące m.in.:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania technik wspomaganego rozrodu (ART, ang. assisted reproductive technology) oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014);
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013);
- specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013);
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013);
- płodność zarówno kobieca jak i męska obniżają się z wiekiem, przy czym płodność męska obniża się w mniejszym stopniu (NICE 2013); parom, w których mężczyzna jest w wieku powyżej 50 r.ż. należy udzielić porady w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca (IFFS 2014).

Wytyczne ESHRE 2015 wskazują, że:

- pacjenci mają wyraźne preferencje dotyczące opieki, jaką otrzymują,
- personel zajmujący się leczeniem niepłodności powinien znać te preferencje i uwzględniać je w świadczeniu usług,
- personel zajmujący się leczeniem niepłodności musi poznać specyficzne potrzeby pacjentów na różnych etapach leczenia i odpowiednio dostosować opiekę psychospołeczną,
- niektórzy potrzebują dodatkowej opieki psychospołecznej lub specjalistycznych usług w zakresie zdrowia psychicznego (tj. poradnictwo w zakresie niepłodności lub psychoterapia).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Doradztwo psychologiczne zwiększa szanse pacjentów leczonych metodami ART na zajście w ciążę. Badania naukowe wykazują istotny statystycznie pozytywny efekt doradztwa psychologicznego na wskaźniki ciąży zarówno w zakresie szacowanego ilorazu szans, jak i różnicy ryzyka (Maleki-Saghooni 2017). W przeglądzie systematycznym Maleki-Saghooni uwzględniono badania, w których interwencja w postaci poradnictwa psychologicznego obejmowała od 5 do 10 cotygodniowych spotkań trwających 1,5-2,5 godziny.

Z kolei wpływ interwencji psychologicznych, takich jak integracja stanu ciała i umysłu, a także interwencji edukacyjnych, w tym np. informacje o zabiegu, na zdrowie psychiczne pacjentów niepłodnych (depresja, lęk) jest wysoce niepewny ze względu na niską jakość oraz znaczącą heterogeniczność dostępnych danych (Verkuijlen 2016, Ying 2016)

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

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.90.2021.TT „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców Gminy Miasto Oława niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych” realizowany przez: Gminę Oława, Warszawa, październik 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 161/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku o projekcie programu „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców Gminy Miasto Oława niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych”.