



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 18/2021 z dnia 22 marca 2021 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia**  
**psychologicznego dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących**  
**zrealizować planów reprodukcyjnych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących zrealizować planów reprodukcyjnych”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Niepłodność ma istotne 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.

Wyniki metaanalizy Maleki-Saghooni 2017 wskazują na istotny statystycznie korzystny efekt doradztwa psychologicznego na wskaźniki cięż uzyskiwanych wśród pacjentów zmagających się z bezpłodnością i leczonych metodami wspomaganego rozrodu (OR 3,852; 95%CI: 2,49-5,96;  $p = 0,00$ ). Wytyczne kliniczne zalecają uzupełnienie leczenia niepłodności o poradnictwo, które obejmuje m.in. specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013).

Pomimo istotności argumentów przemawiających za wydaniem pozytywnej opinii, konieczne jest dokonanie zmian w projekcie jeszcze przed ewentualnym wdrożeniem programu:

- Cel główny odnosi się do podjęcia działań, a nie do uzyskiwanych dzięki nim efektów, co wymagałoby zmiany. Należy przeformułować brzmienie celu głównego w sposób zgodny z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.
- W projekcie nie zaplanowano oceny efektów uzyskiwanych dzięki konsultacjom psychologicznym. Niezbędne jest uzupełnienie treści projektu o opis efektów, jakich oczekuje się wskutek podejmowanych działań. Szczególną uwagę należy poświęcić prawidłowemu zdefiniowaniu mierników efektywności.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Świebodzin w zakresie wsparcia psychologicznego, zakładający przeprowadzenie dwóch konsultacji psychologicznych dla par/osób zmagających się z bezdzietnością. Populację docelową będą stanowiły pary lub osoby niezamierzenie



bezdzielne. Uczestnikom programu będzie przysługiwać możliwość skorzystania z dwóch bezpłatnych konsultacji psychologicznych. Okres realizacji programu obejmuje lata 2021-2023. Koszt całkowity został oszacowany na 34 320 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Świebodzin.

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. 2020 poz. 1398 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 pacjentów z diagnozą niepłodności. Powołując się na badania wskazano, że częstość występowania depresji oraz lęku wśród niepłodnych par jest wysoka. W opisie problemu podkreślono, że niepłodność może powodować stres, stany obniżonego nastroju czy obniżone poczucie własnej wartości. Konsekwencją mogą być zaburzenia hormonalne, utrudniające powodzenie leczenia niepłodności czy wpływające bezpośrednio na szanse zajścia w ciążę. Niepłodne osoby doświadczają zaburzeń nerwicowych co prowadzi do obniżenia jakości życia, a także zmniejszonej produktywności zawodowej czy zaburzeń w relacjach społecznych.

Problemu nie uwzględniono w priorytetach zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Niepłodność ma 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).

Projekt zawiera wykaz piśmiennictwa. Nie budzi ono zastrzeżeń.

W projekcie w sposób zdawkowy przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Wskazano, że pary dotknięte niepłodnością częściej doświadczają depresji (17% niepłodnych kobiet), zaś 8-28% par niepłodnych zgłasza lęk istotny klinicznie, a najczęściej rozpoznawalnym zaburzeniem lękowym jest zespół lęku uogólnionego. Powołano się na wyniki badania prowadzonego na 110 polskich pacjentach, które wskazują, że 24,2% kobiet oraz 6,7% mężczyzn wykazało objawy lekkiej depresji. W części dotyczącej problemu zdrowotnego wskazano, że ok. 40% niepłodnych pacjentów odczuwa potrzebę kontaktu z psychologiem, a jedynie 20% poszukuje pomocy specjalistycznej. Nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych, co wymaga uzupełnienia.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „profilaktyka zaburzeń psychicznych, będących skutkiem niezamierzonej bezdzietności, poprzez zapewnienie dostępu do opieki psychologicznej 53 parom/osobom rocznie zamieszkałym w gminie Świebodzin, które nie mogą spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych”. 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. Cel główny 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 odnosić się do odsetka osób objętych interwencją, których stan uległ istotnej klinicznie poprawie.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zapewnienie pomocy psychologicznej 53 parom/osobom rocznie zamieszkałym w gminie Świebodzin, które nie mogą spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych”
- (2) „obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów, poprzez zapewnienie dostępu do dwóch bezpłatnych konsultacji psychologicznych”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 i 2 nie odnoszą się do efektów, które są uzyskiwane dzięki zaplanowanej interwencji. Tym samym są sformułowane błędnie. Projekt należy uzupełnić o opis efektów, jakie mają być uzyskane dzięki podejmowanym interwencjom, a także dedykowane im cele (pożądany poziom efektywności) oraz mierniki efektywności (sposób obliczenia efektywności).

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „liczba osób/par zakwalifikowanych do programu”
- (2) „ilość osób/par, które odbyły obydwie konsultacje przewidziane w programie”.

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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapisy zaproponowane jako mierniki efektywności nr 1 i 2 w istocie stanowią dane zbierane w ramach monitorowania realizacji programu. W szczególności nie odnoszą się do efektów uzyskiwanych dzięki interwencji. Projekt należy uzupełnić o mierniki efektywności sformułowane zgodnie z powyższymi uwagami.

#### Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary lub osoby niezamierzenie bezdzietne. W opisie problemu zdrowotnego wskazano, że do programu zostaną zakwalifikowane 53 pary lub osoby rocznie (40% z 133 par planujących rozpocząć starania o ciążę). Uzasadnia to powołując się na badania, z których wynika, że ok. 40% niepełnych pacjentów odczuwa potrzebę kontaktu z psychologiem (Bidzan 2006).

Kryteriami kwalifikacji do programu będą: wiek kobiety i mężczyzny powyżej 20 r.ż. (wg rocznika urodzenia) oraz zamieszkiwanie na terenie gminy Świebodzin. Ponadto wnioskodawca wskazał, że o kwalifikacji do programu decyduje kolejność zgłoszeń. Zapisy nie budzą zastrzeżeń. Kryteria wyłączenia z programu nie zostały wskazane, co należy uzupełnić (np. osoby objęte opieką psychiatryczną w ramach świadczeń gwarantowanych).

#### Interwencja

W programie interwencją jest konsultacja psychologiczna dla par lub osób zmagających się z niezamierzoną bezdzietnością. Wskazano, że w ramach programu przewidziane jest finansowanie dwóch konsultacji psychologicznych w sytuacji: „długotrwałych, nieskutecznych, spontanicznych starań o ciążę”, „w trakcie diagnostyki niepłodności”, „w trakcie leczenia niepłodności”, „po poronieniu lub stracie dziecka”, „rozważających adopcję lub rodzicielstwo zastępcze”, „chcących zaakceptować niezamierzoną bezdzietność”.

Zgodnie z wytycznymi 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).

Wytyczne NICE 2013 wskazują, że gdy 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.

W projekcie zaznaczono, że uczestnik może w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału w programie. Koszt ewentualnych kolejnych konsultacji psychologicznych pozostaje kosztem własnym pary.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzona będzie ocena zgłaszalności do programu na podstawie analizy „liczby zgłoszonych do programu par” oraz „liczby przeprowadzonych konsultacji psychologicznych”. Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie. Brak ten należy uzupełnić uwzględniając mierniki efektywności interwencji.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej. Następnie odbędzie się kwalifikacja do programu oraz realizacja świadczeń przewidzianych w programie.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – nie budzą one zastrzeżeń.

W projekcie wskazano, że ma zostać przeprowadzona akcja informacyjna. Projekt warto uzupełnić o opis istotnych elementów tego działania.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Koszt jednej konsultacji psychologicznej został określony na poziomie 130 zł. Jest on zbliżony do średniego kosztu konsultacji psychologicznej ustalonego na podstawie analizy cen rynkowych.

Całkowity koszt programu oszacowano na 34 320 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Świebodzin.

### **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

Doradztwo psychologiczne zwiększa szanse pacjentów leczonych metodami wspomaganego rozwoju (ART, ang. *assisted reproductive technology*) na zajście w ciążę. Badania naukowe wykazują istotny statystycznie pozytywny efekt doradztwa psychologicznego na wskaźniki ciąż zarówno w zakresie szacowanego ilorazu szans, jak i różnicy ryzyka (Maleki-Saghooni 2017).

Ponadto wyniki badań Maleki-Saghooni 2017 wskazuje na istotny statystycznie pozytywny efekt doradztwa psychologicznego na wskaźniki ciąż zarówno w zakresie oszacowanego ilorazu szans, jak i różnicy ryzyka (OR 3,852; 95%CI:2,492-5,956; p = 0,00 oraz RD 0,282; 95%CI: 0,208-0,355; p = 0,00).

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).

Prowadzeniu procedur IVF powinno towarzyszyć poradnictwo, którego zakres powinien objąć m.in.:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART 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).

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).

Zgodnie z rekomendacjami NICE, 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).

European Society of Human Reproduction and Embryology zaleca, aby personel zajmujący się płodnością, przed wdrożeniem leczenia niepłodności, stosował narzędzie SCREENIVF do oceny ryzyka wystąpienia problemów emocjonalnych po przeprowadzeniu leczenia (ESHRE 2015).

NICE wskazuje, że 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 i powinno być udzielane przez kogoś, kto nie

jest bezpośrednio zaangażowany w postępowanie z problemem niepłodności u danej pary i/lub danej osoby (NICE 2013).

**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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.16.2021.TT pn. „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców gminy Świebodzin niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych” realizowany przez: gminę Świebodzin, Warszawa, marzec 2021; aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 46/2021 z dnia 15 marca 2021 roku o projekcie programu „Program wsparcia rodzin planujących rodzicielstwo dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych, Moduł A – Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców gminy Świebodzin niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych”.