

STANOWISKO Nr 24/24/P-IX
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 25 kwietnia 2024 r.

**w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego
rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów
zdrowotnych**

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, przekazanym przy piśmie Ministra Zdrowia, pani Izabeli Leszczyńskiej z dnia 12 kwietnia 2024 r. (znak: DLG.748.7.2024.TK) popiera kierunek zmian programu badań prenatalnych, które mają na celu zwiększenie dostępu do badań prenatalnych dla kobiet w ciąży niezależnie od ich wieku, co sprzyja identyfikacji ryzyka wystąpienia wad płodu oraz umożliwia ich diagnostykę we wczesnym okresie ciąży.

Szczegółowe uwagi merytoryczne do projektowanego rozporządzenia zostały zamieszczone w załączniku do niniejszego stanowiska.

SEKRETARZ

Grzegorz Wrona

WICEPREZES

Klaudiusz Komor

Załącznik
do stanowiska PNRL nr 24/24/P-IX
z dnia 25.04.2024 r.

Lp	Podmiot zgłaszający uwagę	Przepis, którego uwaga dotyczy	Uwaga/ opinia	Uzasadnienie uwagi	Propozycje rozwiązań
1	Naczelna Izba Lekarska	Poradnictwo i badania biochemiczne Kryteria kwalifikacji	Nieprawidłowe badanie biochemiczne (brak wolnej podjednostki beta gonadotropiny kosmówkowej) i nieprawidłowy termin wykonania badania	<p>Typ błędu: MERYTORYCZNY (wskazuje na złe badanie biochemiczne, źle określa czas wykonania badania)</p> <p>Test podwójny (oznaczenie białka PAPP-A i wolnej podjednostki beta-hCG) wykonuje się wyłącznie pomiędzy 11 a 14 tygodniem ciąży, ale test potrójny (AFP, beta-hCG i estriol) wykonuje się optymalnie pomiędzy 16 a 18 tygodniem ciąży, dopuszczalne jest wykonanie pomiędzy 15 i 22 tyg.</p> <p>W obu tych testach badany jest inny wskaźnik: w teście podwójnym WOLNA PODJEDNOSTKA beta gonadotropiny kosmówkowej (free beta-hCG), a w teście potrójnym CAŁKOWITA ILOŚĆ podjednostki beta gonadotropiny kosmówkowej (total beta-hCG). To są, naprawdę, dwa różne oznaczenia.</p> <p>W wersji projektu nie ma mowy o WOLNEJ PODJEDNOSTCE beta gonadotropiny kosmówkowej.</p> <p>Należy dążyć, aby możliwie wszystkie ciężarne miały wykonane badanie usg i badanie biochemiczne w I trymestrze, tj. pomiędzy 11 a 14 tygodniem ciąży.</p> <p>Test potrójny wykonuje się u pacjentek, u których nie wykonano badania w 11-14 tygodniu, ponieważ w innym wypadku ma on dużo niższą czułość.</p>	<p>Badanie I trymestru wykonuje się pomiędzy 11 a 14 tyg. ciąży i obejmuje białko PAPP-A i <u>wolną</u> podjednostkę beta gonadotropiny kosmówkowej (niezwykle ważne jest dodanie informacji, że chodzi o WOLNĄ PODJEDNOSTKĘ).</p> <p>U pacjentek, u których nie wykonano testu podwójnego wykonywany jest test potrójny (total beta-hCG, AFP i estriol) pomiędzy 15 a 22 tygodniem ciąży.</p>

				<p>Wykonywanie testu potrójnego u ciężarnych, u których wykonano test podwójny nie ma ekonomicznego sensu. Powinien być zarezerwowany dla pacjentek, u których nie wykonano żadnego testu przed końcem 14 tygodnia ciąży (bo się nie zgłosiła, bo źle oceniono wiek ciąży, bo nie uzyskano wyniku itp.)</p> <p>Osobnym wątkiem jest fakt, że do badania biochemicznego w I trymestrze warto by włączyć jeszcze jeden wskaźnik – łożyskowy czynnik wzrostu, PLGF. Być może można będzie nawet zastąpić nim białko PAPP-A, ale jeszcze nie ma jednoznacznych rekomendacji towarzystw naukowych.</p>	
Naczelnal Izba Lekarska	<p>Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: personel</p>	Nieprawidłowe określenie wymagań dotyczących personelu. Projekt mówi „co najmniej dwóch lekarzy (w tym co najmniej jeden z kwalifikacjami określonymi w (...)”	<p>Typ błędu: ORGANIZACYJNY (zmniejsza dostępność dla pacjentek, ogranicza dostęp do programu indywidualnym praktykom lekarskim jako świadczeniodawcom)</p> <p>Program badań prenatalnych wymaga od lekarza udokumentowanej umiejętności wykonywania badań prenatalnych, ale do wykonania każdej procedury w programie wystarczy JEDEN lekarz. Brak jest uzasadnienia, aby do realizacji świadczeń nie mogli przystąpić lekarze prowadzący indywidualne praktyki zawodowe. Dotychczas główną grupą pacjentek, do których adresowany był program badań prenatalnych były kobiety w wieku 35+, stanowiące mniej niż 20% wszystkich ciężarnych. Wg nowych założeń, likwidujących kryterium wieku, do programu przystąpi prawie 300 000 potencjalnych pacjentek w ciągu roku, każda na minimum 2 badania. Bez znacznego powiększenia liczby świadczeniodawców założonych celów projektu nie da się zrealizować bez udziału praktyk prywatnych.</p>	Zmienić na: co najmniej dwóch lekarzy na <u>co najmniej jeden lekarz (...)</u>	

	Naczelna Izba Lekarska	<p>Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</p>	<p>Punkty b) i c) się powielają, opisując wymagania softwarowe, wymagając najpierw komputera z oprogramowaniem umożliwiającym kalkulację ryzyka aneuploidii a następnie wymagając programu komputerowego obliczającego ryzyko aberracji chromosomowych.</p>	<p>Typ błędu: REDAKCYJNY (<i>tautologia</i>) i MERYTORYCZNY (<i>anachronizm</i>)</p> <p>Oprogramowanie do aneuploidii i program do aberracji chromosomowych to jest dokładnie TO SAMO.</p> <p>Dotychczasowi świadczeniodawcy spotykali się z problemem, że jednostki NFZ domagały się udokumentowania obu zaleconych punktów.</p> <p>Od początku certyfikowania lekarzy przez Fetal Medicine Foundation każdy lekarz może ściągnąć i używać bezpłatnego programu umożliwiającego ocenę ryzyka aneuploidii.</p> <p>Użycie każdego typu oprogramowania (bezpłatnego czy płatnego) wymaga użycia indywidualnego klucza licencji, który posiada każdy certyfikowany lekarz, więc rozliczanie go z „posiadania oprogramowania” jest niecelowe.</p> <p>Ponadto, obaj producenci dotychczasowego komercyjnego oprogramowania przechodzą na pracę w chmurze lub na stronie internetowej, więc stawianie wymogu posiadania komputera i posiadanie programu staje się archaiczne i może powodować niemożność zrealizowania tych punktów.</p>	<p>Wersja minimum: Można <u>zlikwidować zupełnie podpunkt c)</u> wymagań, bo powiela treść z punktu b).</p> <p>Albo lepiej można zapisać w wymaganiach: <u>możliwość kalkulacji ryzyka aneuploidii zgodnie z obowiązującymi standardami i wydania wyniku w postaci wydruku</u> lub w formie elektronicznej.</p>
--	------------------------	---	---	---	---