



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 99/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program pomocy leczenia niepłodności
w mieście Sosnowiec”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program pomocy leczenia niepłodności w mieście Sosnowiec”, pod warunkiem wprowadzenia kryteriów kwalifikacji do programu zgodnych z zawartymi w Programie Rządowym Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze określonego, istotnego problemu zdrowotnego. Stanowi on wartościowe uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach Programu Rządowego przewidującego dofinansowanie procedur zapłodnienia pozaustrojowego na kwotę 7,5 tys. każda. Leczenie farmakologiczne stanowiące niezbędny element leczenia niepłodności tą metodą nie jest w Polsce finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia ani w ramach Programu Rządowego. W programie miasta Sosnowiec przewidziano budżet całkowity powalający w kolejnych trzech latach programu dofinansować kwotą 3000 zł zakup środków farmakologicznych każdej ze 120 par.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono pozostawanie w związku małżeńskim. Jest to niezgodne z Programem Rządowym, z którego mogą korzystać pary nie pozostające w związku małżeńskim.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Miasta Sosnowiec z zakresu medycyny rozrodu. Celem głównym programu jest eliminowanie, bądź ograniczenie skutków niepłodności i obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Sosnowca oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Sosnowca do usług Medycznych, w zakresie leczenia niepłodności. Program jest skierowany do par, które udokumentują, że są zarejestrowane w jednej z klinik uczestniczących w Programie Rządowym, że zostały zakwalifikowane do leczenia farmakologicznego i takie leczenie zakończyły. Program ma być realizowany między 1.02.2014 r. a 31.12.2016 r. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 360 000 zł.

Problem zdrowotny

Pragnienie posiadania potomstwa jest podstawowym instynktem, który umożliwia kontynuację naszego gatunku. Jednak ludzie cierpieli z powodu niepłodności od początku istnienia rodzaju ludzkiego. W trakcie trwania historii ludzkości zmieniły się aspekty socjalne, medyczne i ekonomiczne niepłodności. Od stanu uważanego za efekt braku łaski, jak to było w przypadku Rachel, opisywanym w Księdze Rodzaju, do przypadłości zdrowotnej, takiej jak każda inna. Postępy w medycynie i naukach podstawowych zrewolucjonizowały diagnostykę i leczenie niepłodności, a także umożliwiły stanie się rodzicami parom, które dwie dekady temu nie miały szans na potomstwo. Jednak terapia niepłodności ma swe ograniczenia



i potencjalne niepożądane skutki, które należy przedstawić pacjentom przed rozpoczęciem leczenia.

Chociaż niepłodność nie stanowi poważnego problemu społecznego, ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i socjalnym.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności, jako braku ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4–5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 mies. Bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Chociaż niepłodność nie stanowi poważnego problemu społecznego, ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i socjalnym.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności, jako braku ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4–5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 mies. Bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

W wyniku wyszukiwania opracowań wtórnych odnaleziono liczne przeglądy systematyczne i metaanalizy dotyczące szeregu zagadnień w ramach technik wspomaganego rozrodu, w tym *in vitro*, przy czym z uwagi na ich liczbę, ograniczenia kadrowe i czasowe nie była możliwa pełniejsza analiza ww. publikacji. Aczkolwiek prezentowane w publikacjach wyniki efektywności różnych interwencji stosowanych na różnych etapach procedury zapłodnienia pozaustrojowego nie są jednoznaczne i często, co podkreślali autorzy, niedostateczne, wymagające dalszych badań. Przyczyną jest heterogeniczność odnalezionych przez nich badań, bądź ich niewystarczająca, jakość ze względu np. na niewielką liczebność grupy badanej.

W przypadku porównania różnych technik zapłodnienia pozaustrojowego: techniki zapłodnienia pozaustrojowego (IVF), docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI) oraz docytoplazmatycznej iniekcji plemnika uprzednio wybranego przyżyciowo pod dużym powiększeniem (IMSI) nie wykazano istotnych różnic w ich skuteczności

Odnaleziono analizy ekonomiczne w dużej mierze odnoszą się do protokołów stymulacyjnych. Odnaleziono również inne badania, które wskazują na to, iż eSET powinno być preferowaną opcją dla większości kobiet w wieku mniejszym lub równym 36 lat. Efektywność kosztowa DET wzrasta z wiekiem i procedura ta może być uznana za kosztowo-efektywną w grupie kobiet starszych.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono również szereg wytycznych klinicznych odnoszących się do bardzo wielu aspektów leczenia niepłodności: skuteczności technik wspomaganego rozrodu, wskazań, kwalifikacji i przygotowania do zapłodnienia pozaustrojowego, stymulacji jajczkowania, doboru leków i protokołów stymulacyjnych podczas leczenia metodą zapłodnienia *in vitro*, pobierania gamet, hodowli/ rozwoju zarodka poza ustrojem, transferu zarodków do jamy macicy, suplementacji fazy lutealnej śródplazmatycznej iniekcji plemnika, postępowania w ciąży po zapłodnieniu *in vitro*, aspektów etycznych, wymogów laboratoryjnych przy stosowaniu technik wspomaganego rozrodu, finansowania ze środków publicznych.

Wnioski z oceny projektu programu miasta Sosnowiec

Jako cel główny przedmiotowego programu wskazano eliminowanie, bądź ograniczenie skutków niepłodności i obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Sosnowca oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Sosnowca do usług Medycznych, w zakresie leczenia niepłodności.

Podano kryteria kwalifikacji do programu: wiek kobiety < 40 lat, pozostawanie w związku małżeńskim, miejsce zamieszkania na terenie Sosnowca (powyżej 1 roku) – zamieszkanie może dotyczyć tylko jednego małżonka. Ponadto para musiała zostać zarejestrowana w jednej z klinik uczestniczących w Programie Rządowym oraz zakwalifikowana do leczenia farmakologicznego i takie leczenie ukończyć. Para może skorzystać z jednorazowego dofinansowania w okresie realizacji programu. Programem planuje się objąć 40 par rocznie, 120 par w okresie trwania programu.

Zgodnie z wytycznymi NICE nie ma przekonujących dowodów, że dzieci wychowywane przez związki homoseksualne, heteroseksualne pary nie pozostające w związku małżeńskim, czy też przez osoby samotne doznają jakiegokolwiek krzywdy lub niewygód. Zgodnie z informacjami przedstawionymi na stronie internetowej Programu Rządowego¹ z Programu mogą skorzystać również te pary, które nie pozostają w związku małżeńskim – Program nie określa statusu prawnego pary. Zatem kryterium pozostawania w związku małżeńskim określone przez Wnioskodawcę jest niezasadne i niezgodne z kryteriami Programu Rządowego.

Program przewiduje jednorazową pomoc w dofinansowaniu do leczenia farmakologicznego, które jest niezbędnym elementem procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 3 000 zł. Planowana interwencja jest zatem uzupełnieniem świadczeń finansowanych w ramach Programu Rządowego, który przewiduje dofinansowanie trzech procedur na kwotę 7,5 tys. każda. Natomiast leczenia farmakologicznego nie przewidziano w tym finansowaniu. Narodowy Fundusz Zdrowia również nie refunduje tego leczenia.

Zgodnie z informacjami podanymi na stronie internetowej Rządowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016² program nie obejmuje kosztu leków używanych w procesie indukcji jajczkowania. Pary decydujące się na udział w Programie będą kupować potrzebne leki w aptece.

Program rządowy finansuje jedynie podstawowe procedury medyczne. Pacjenci muszą pokryć koszty wstępnych badań, niezbędnych w procesie kwalifikacji i ewentualnych wcześniejszych konsultacji z lekarzem. Istotnym elementem, który trzeba wziąć pod uwagę są leki, podawane w trakcie procedury – m.in. leki antykoncepcyjne, leki do stymulacji oraz antybiotyki. Dla pacjenta jest to wydatek na poziomie od 2 do 5 tys. zł. Przystępując do programu para musi być przygotowana finansowo na zakup leków – procedura zapłodnienia pozaustrojowego nie będzie możliwa bez ich zastosowania lub przy wykorzystaniu tylko części określonej dla pacjentki dawki. Stosowanie się do zaleceń lekarskich jest kluczowe dla bezpieczeństwa pacjentów i powodzenia procedury³.

W związku z powyższym inicjatywa Samorządu wydaje się być cenna, ze względu na fakt, że pary zakwalifikowane do Rządowego Programu będą mogły uzyskać refundację min. 60% poniesionych na leczenie farmakologiczne kosztów.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Program zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Nie podano jednak mierników efektywności odpowiadających celom programu. W ramach oceny jakości świadczeń w programie można rozważyć przeprowadzenie ankiety satysfakcji pacjentów/lekarzy.

Podano koszty jednostkowe – 3000 zł oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 360 000 zł. Nie podano kosztu przeprowadzenia akcji informacyjnej.

Nie jest jasne na czym ma polegać program dotyczący „modyfikacji stylu życia” i jaki ma związek z przedmiotowym programem. Zgodnie z zaleceniami Agencji w argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne powinny przedstawiać, na czym opierał się Samorząd podejmując decyzję o finansowaniu tego a nie innego programu zdrowotnego.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*⁴) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.
- III. Skuteczność działań – przedstawione w projekcie programu informacje nie odnoszą się do skuteczności klinicznej proponowanych w ramach programu interwencji.
- IV. Podano koszty jednostkowe – 3000 zł oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 360 000 zł. Nie podano kosztu przeprowadzenia akcji informacyjnej.
- V. Program zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Nie podano jednak mierników efektywności odpowiadających celom programu. W ramach oceny jakości świadczeń w programie można rozważyć przeprowadzenie ankiety satysfakcji pacjentów/lekarzy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-236/2013 „Program pomocy leczenia niepłodności w mieście Sosnowiec” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2013.