



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 177/2015 z dnia 16 października 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie
niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla
mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015-2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015-2017”

Uzasadnienie

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii jaka jest niepłodność. W projekcie w sposób krótki i zwięzły przedstawiono problem zdrowotny. Proszę rozważyć przedstawienie lokalnych danych epidemiologicznych, które obrazowałyby rozprzestrzenienie problemu w regionie. Doświadczenia dotychczasowych działań i skali problemu mogą stanowić istotny punkt wyjścia dla realizacji przedmiotowego programu.

Postawione cele i oczekiwane efekty pozostają ze sobą w spójności. Proszę mieć na względzie, aby cele nie przedstawiały planowanych interwencji a ich rezultaty. W odniesieniu do mierników efektywności warto określić wskaźniki, które umożliwią wiarygodną i obiektywną ocenę stopnia realizacji postawionych celów.

Populacja określona w projekcie pozostaje zgodna z odnalezionymi wytycznymi. Ze względu na brak jednoznaczności w światowych i krajowych zaleceniach wątpliwość może budzić ustalenie górnej granicy wieku uczestniczek zapraszanych do programu.

Zaplanowane interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z aktualnym standardem postępowania. Proszę jednak ustosunkować się do kwestii postępowania z niewykorzystanymi zarodkami. Jest to kwestia istotna przede wszystkim z etyczne punktu widzenia.

W projekcie zaplanowano również opiekę nad kobietą w trakcie leczenia oraz w okresie ciąży, która odbywać się będzie w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Realizacja programu i udzielania świadczeń w ciąży zapewni ciągłość opieki medycznej, która jest ważna w okresie ciąży.

W zakresie monitorowania i ewaluacji nie zaplanowano oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń, co powinno zostać uzupełnione. Ocena efektywności została przygotowana w sposób prawidłowy, który umożliwi ocenę wpływu programu na sytuację zdrowotną i społeczną uczestników.

Budżet przeznaczony na realizację programu zakłada finansowanie 90% kosztu leczenia dla jednej pary. Wskazano również, że przy niepowodzeniu terapii, kolejne próby będą finansowane ze środków pacjenta. W przedstawionym budżecie nie wskazano kosztu poszczególnych jego składowych. W celu przejrzystego określenia budżetu warto umieścić w nim koszty poszczególnych interwencji oraz wyjaśnić kwestie finansowania leków wykorzystywanych w trakcie leczenia.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku wynosi 75 000zł, zaś okres jego realizacji to lata 2015-2017.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy niepłodności, która jest ważnym problemem zdrowotnym, zarówno z medycznego, jak i społecznego punktu widzenia.

W projekcie w sposób krótki i zwięzły opisano problem zdrowotny i wskazano ogólne dane epidemiologiczne. W miarę możliwości warto byłoby przytoczyć lokalne dane epidemiologiczne, które przedstawiałyby rozpowszechnienie problemu w regionie.

W Polsce bezdzietność staje się coraz poważniejszym problemem. Oszacować można, że ok. 1,35-1,5 mln par wymaga pomocy lekarskiej. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie.

Cele i efekty programu

Celami głównymi programu są: leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Częstochowy do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności. Proszę zauważyć, że pierwszy cel główny przedstawia działanie możliwe do podjęcia. Proszę rozważyć jego przeformułowanie, w taki sposób, aby przedstawiał rezultaty planowanych interwencji. Dodatkowo w projekcie wskazano 5 celów szczegółowych, stanowiących uzupełnienie celu głównego. Celem głównym może być ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności.

Oczekiwany efektami opiniowanego programu są: eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych, psychicznych i społecznych skutków niepłodności oraz obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Częstochowy. Przedstawione efekty pozostają w spójności z postawionymi celami.

W projekcie w ramach mierników efektywności wskazano założenie o uzyskaniu wyniku pozytywnego, to jest ciąży, co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu. Proszę mieć na uwadze, aby przy określaniu mierników efektywności skupiać się na wskaźnikach, które pozwolą ocenić stopień realizacji określonych celów. W omawianym programie, poza pozytywnym wynikiem leczenia, wskaźnikiem takim może być także liczba osób stosująca się do zaleceń lekarskich oraz określenie liczby wyników negatywnych ze wskazaniem przyczyny braku ciąży u pozostałych uczestniczek.

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią niepłodne pary. Z oszacowań przeprowadzonych na potrzeby programu wynika, że na terenie Częstochowy populacja docelowa wynosi 160 par. Ze względu na ograniczenia finansowe, oraz kryteria kwalifikacji, które muszą spełniać uczestnicy w programie przewidziano udział 14 par rocznie.

O zakwalifikowaniu do programu decydować będą m.in:

- wiek kobiety w przedziale 20-40 lat wg rocznika urodzenia. Dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat (wg rocznika urodzenia) jeżeli stężenie AMH jest powyżej 0,7 ng/ml;
- niepowodzenie wcześniejszej diagnostyki i leczenia niższego rzędu wg obowiązujących rekomendacji lub posiadanie bezpośrednich wskazań do zapłodnienia pozaustrojowego
- pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim

Zgodnie z rządowym programem in vitro kobieta w dniu zgłoszenia do programu nie może mieć ukończonego 40 roku życia. Natomiast większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury in vitro. Najczęściej jest to wiek kobiet między 40 a 45 r. ż. Warto również podkreślić, że obowiązująca w Polsce ustawa o leczeniu niepłodności nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu. Ze względu na brak jednoznacznych wytycznych w Polsce dotyczących górnej granicy wieku kobiet, u których możliwe jest wykonanie zapłodnienia pozaustrojowego, jak również szerokie wątpliwości natury etycznej nie można w sposób jednoznaczny odnieść się do górnej granicy wieku kobiet zaproponowanej w programie.

Interwencja

W ramach opiniowanego projektu planuje się przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, obejmującej następujące działania: stymulację mnogiego jajczkowania; wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji; pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej przy wskazaniach czynnik męski lub niewyjaśniony (IVF/ICSI); nadzór nad rozwojem zarodków in vitro oraz transfer zarodków do jamy macicy.

Zaplanowane przez autorów procedury pozostają zgodnie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, jak również pokrywają się z działaniami realizowanymi w ramach programu rządowego.

Zgodnie z rekomendacjami SPiN PTG i PTMR procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności. Wskazania do klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego obejmują czynnik jajowodowy, oporność na stymulację jajczkowania, nadmierną odpowiedź na próbę stymulacji monoowulacji (więcej niż 3 pęcherzyki jajnikowe) oraz brak efektów inseminacji. ICSI stosuje się z kolei przy czynniku męskim niepłodności, w endometriozie, w niepłodności idiopatycznej i niepowodzeniu klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego. ICSI plemnikami pobranymi z jądra lub najądrzy jest także postępowaniem z wyboru przy azoospermii.

W projekcie planuje się ograniczyć liczbę przenoszonych zarodków do jednego – dwóch, co jest zgodne z zaleceniami SPiN PTG i PTMR. W programie nie jest jednak jasno określone, co stanie się z niewykorzystanymi zarodkami. W wytycznych zaleca się, aby zarodki poddać krioprezervacji i wykorzystać w następnych niestymulowanych cyklach IVF, w celu uniknięcia hiperstymulacji jajników.

Opieka nad ciążarną po leczeniu niepłodności, a także w przypadku powikłań, będzie sprawowana w ramach powszechnego dostępu do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki perinatalnej. Pozostaje jednak niewiadomym, na jakiej zasadzie kobiety będą tam kierowane w razie konieczności.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie nie zaplanowano oceny zgłaszalności oraz jakości udzielanych świadczeń.

Kompleksowa ocena zgłaszalności powinna zakładać określenie liczby par uczestniczących w programie liczby uczestników niezakwalifikowanych do udziału oraz liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w jego trakcie.

Ocenę jakości udzielanych świadczeń można oprzeć o wyniki ankiety satysfakcji uczestników. Dodatkowo uczestnicy powinni mieć możliwość składania pisemnych uwag do realizatorów programu.

Ocena efektywności zostanie przeprowadzona poprzez monitorowanie liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego, liczby (odsetka) ciąż, liczby (odsetka) urodzeń żywych. Uzyskane dane warto odnieść do wyników wcześniej prowadzonego programu polityki zdrowotnej. Dodatkowo warto rozważyć określenie przyczyny niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie w sposób szczegółowy określono warunki, które musi

spełniać realizator programu, zgodnie z obowiązującą w kraju ustawą o leczeniu niepłodności oraz realizowanym programem rządowym.

W projekcie określono sposób zakończenia uczestnictwa w projekcie. Warto jednak dodać, że uczestnikom powinno przysługiwać prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie.

Przed rozpoczęciem zaplanowanych działań przeprowadzona zostanie kampania informacyjna. Do programu będzie się można zarejestrować zarówno osobiście jak i telefonicznie.

Koszt realizacji programu w pierwszym roku jego trwania został oszacowany na 75 000 zł, z czego 5 000 zł zostanie przeznaczonych na promocję programu. W programie planuje się dofinansowanie 90% kosztów procedury in vitro, czyli maksymalnie 5 000 zł (14 procedur diagnostycznych). Nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego, więc pełna weryfikacja nie była możliwa.

W programie pojawia się informacja o stymulacji mnogiego jajczkowania. Jednak ustalony koszt procedury uwzględnia przeprowadzenie tylko jednego zabiegu – za pozostałe muszą zapłacić uczestnicy programu. Ponadto, kwestia stymulacji jajczkowania została w projekcie przedstawiona jako procedura biotechnologiczna, nie obejmująca kosztów leków stosowanych do stymulacji mnogiego jajczkowania. Z przedstawionego opisu nie wynika na jakich zasadach leki stosowane do stymulacji mnogiego jajczkowania będą finansowane.

Okres realizacji programu został zaplanowany na lata 2015-2017.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Do żeńskich czynników niepłodności można zaliczyć: szybkowy czynnik niepłodności, maciczny czynnik niepłodności, jajowodowy czynnik niepłodności, endometriozę, jajnikowy czynnik niepłodności, wiek, zaburzenia endokrynologiczne.

Na płodność męską wpływają następujące wady narządów płciowych: anorchia, monorchia, poliorchia, dysgenезja jądra, wnetrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, żyłaki powrózka nasiennego, stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, leukocytospermia.

Alternatywne świadczenia

Od lipca 2013 r. zapłodnienie pozaustrojowe finansowane jest ze środków publicznych w ramach 3-letniego programu rządowego pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”. Program zakłada objęcie leczeniem ok. 15 tysięcy par. Każda z zakwalifikowanych par może skorzystać z dofinansowania trzech cykli leczniczych.

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z opiniami ekspertów programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinny być w kraju prowadzone i finansowane ze względu na niekorzystne tendencje demograficzne. W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperci zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. Brak wdrożenia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powodować będzie utrzymywanie się bezdzietności i w konsekwencji pogarszanie się psychicznego i emocjonalnego stanu zdrowia bezpłodnej kobiety i całej pary.

Zgodnie z wytycznymi NICE 2004, pary, w których:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 23-39 lat w momencie podejmowania leczenia;
- zidentyfikowano przyczyny niepłodności (takie jak azoospermia, obustronne zamknięcie światła jajowodów)
- nie doszło do zapłodnienia w ciągu ostatnich 3 lat ;

Powinny mieć zaoferowane 3 stymulowane cykle leczenia IVF.

Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności (m.in. czynników wpływające na IVF, historii ciąży, stylu życia) oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dzietnością.

Wytyczne (m.in. The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada 2006, The American College of Obstetricians and Gynecologist 2007) zgodnie wskazują, że z technikami wspomaganego rozrodu wiąże się wysokie ryzyko mnogiej ciąży, o czym bezpłodne pary powinny być informowane. Zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej przekłada się na ryzyko zwiększonej umieralności okołoporodowej, przedwczesnego porodu, niższej wagi urodzeniowej, nadciśnienia w ciąży, oderwania się łożyska i łożyska przodu. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąży bliźniaczych uzyskanych w skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąży bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metoda zapłodnienia pozaustrojowego:

1. Czynniki jajowodowy

- u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
- u pacjentek zdyskwalifikowanych do leczenia operacyjnego;
- u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > 35 lat, czas trwania niepłodności <3 lat, endometrioza, zaburzenia jajczkowania).

2. Niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia

- jeżeli trwa > 3 lat;
- jeżeli wiek pacjentki > 35 lat – szybciej.

3. Czynniki męski

- całkowita liczba plemników ruchomych < 1 mln wskazane ICSI;
- liczba plemników ruchomych 1-10 mln w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata;
- liczba plemników > 10 mln – tak jak w niepłodności idiopatycznej.

4. Endometrioza

- I, II stopień – tak jak niepłodność niewyjaśniona;
- III, IV stopień – tak jak czynniki jajowodowy.

5. Zaburzenia hormonalne – 12 cykli stymulowanych bez efektu

6. Nieudane próby inseminacji domacicznej

- max 6 prób < 35 roku życia;
- 4 próby > 35 roku życia.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-182/2015 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015-2017” realizowany przez: Miasto Częstochowę, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015.