



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 65/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia
leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego
metodą naprotechnologii na lata 2016-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest leczenie niepłodności.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest fakt, że naprotechnologia nie stanowi opcji terapeutycznej dla osób borykających się z problemem niepłodności, zwłaszcza w przypadkach, gdy niepłodność ta jest związana ze zmianami fizjologicznymi w obrębie narządów rodnych kobiety lub niepłodnością męską. Naprotechnologia jako metoda opierająca się na naturalnej regulacji poczęcia może stanowić metodę wspomagającą rozród u par, u których wykluczono niepłodność związaną z czynnikami fizjologicznymi.

W projekcie w sposób niespójny odniesiono się do populacji docelowej i zaplanowanych interwencji. Zakłada się, że do programu włączane będą pary ze stwierdzoną niepłodnością po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. Jednak ostatni etap programu zakłada badanie przyczyn tej niepłodności. Podjęcie takich działań w przedstawionej kolejności wydaje się być niezasadne i nielogiczne.

Prowadzenie naprotechnologii może mieć korzystny wpływ na regulację poczęć, jedynie w przypadku poprawnego zaplanowania działań programowych i skierowania ich do odpowiedniej populacji. Możliwe jest np. włączanie do programu osób, które od 12 miesięcy bezskutecznie starają się o dziecko jednak wcześniej nie wykonywały badań diagnostycznych w kierunku niepłodności oraz nie podejmowały innego leczenia. Następnie w ramach programu należy zaplanować interwencje, które w pierwszej kolejności wykluczą niepłodność związaną z nieprawidłowościami ze strony układów rozrodczych partnerów, a następnie objęcie uczestników działaniami w zakresie naprotechnologii.

Należy jednak przy takiej organizacji programu pamiętać, aby działania programowe nie powielały świadczeń gwarantowanych, zatem zasadne jest powiązanie działań programowych ze świadczeniami NFZ (np. wykonywanie części diagnostycznej w ramach placówek NFZ, zaś działania uzupełniające w ramach programu).

W odniesieniu do pozostałych elementów programu warto zwrócić uwagę na poprawne określenie celów i oczekiwanych efektów. Doprecyzowania wymaga także monitorowanie i ewaluacja.

Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metoda naprotechnologii. Planowany koszt całościowy programu wynosi 300 000zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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 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

Przesłany projekt programu dotyczy problemu niepłodności par pragnących mieć własne potomstwo. Niepłodność ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i socjalnym. Opis problemu został przygotowany w sposób krótki, ale precyzyjny.

W projekcie programu dokładnie odniesiono się do epidemiologii podstawowych problemów związanych z niepłodnością społeczeństwa. Warto wskazać także regionalne dane epidemiologiczne, które wskażą na rozpowszechnienie problemu.

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 technika IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zapewnienie mieszkańcom województwa mazowieckiego, bezskutecznie starającym się o potomstwo, możliwości skorzystania ze wsparcia leczenia niepłodności metodą naprotechnologii. Dodatkowo wskazano 8 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, że zarówno cel główny jak i cele szczegółowe przedstawiają możliwe do podjęcia działania. Warto zatem cele przeformułować, tak, aby były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty również przedstawiają możliwe do podjęcia działania nie zaś spodziewane rezultaty podjętych działań, dlatego należy je przeformułować. Efektem podjętych działań może być np. większa liczba kobiet ciężarnych w rejonie.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, które odnoszą się zarówno do zgłaszalności jak i efektywności programu. Zakłada się m.in. określenie zmiany trendów długookresowych w zakresie przyrostu naturalnego na terenie województwa mazowieckiego oraz liczby nowo urodzonych dzieci w ramach programu. 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 oraz określenie cięż zakończonych niepowodzeniem.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią pary ze zdiagnozowanym problemem niepłodności zamieszkałe na terenie woj. mazowieckiego, tj. kobiety od 18 do 39 r.ż. oraz mężczyźni od 18 do 44 r.ż. Wnioskodawca oszacował, że populację kwalifikującą się do udziału w programie stanowi 24 tys. par (20% z 15% odsetka par borykających się z problemem niepłodności w Polsce). Metodologia ww. oszacowań została oparta o dane WHO.

Biorąc jednak pod uwagę dostępne środki finansowe zaplanowano uczestnictwo do 100 par na cały okres realizacji programu (3 lata).

W projekcie określono szczegółowo kryteria włączenia i wyłączenia z programu. Zaznacza się, że działaniami wsparcia leczenia niepłodności zostaną objęte: pary (zarówno małżeńskie, jak i wspólnie zamieszkujące i posiadające wspólnotę ekonomiczną) odprowadzające podatki na terenie Mazowsza, ze stwierdzoną niepłodnością lub nieefektywnym leczeniem (co najmniej w okresie 12 miesięcy od zgłoszenia się do programu) oraz z podpisaną świadomą zgodą na uczestnictwo w programie i zaświadczeniem o negatywnym wyniku testów serologicznych w kierunku infekcji HCV lub HIV, infekcji Chlamydia trachomatis czy kiły (maksymalnie 3 miesiące przed zgłoszeniem do programu). Główne kryteria wykluczenia z programu stanowią bezpłodność któregokolwiek z partnerów czy pozytywny wynik ww. testów serologicznych.

W projekcie nie wskazano czy pary ze stwierdzoną niepłodnością muszą przedstawić dokumentację medyczną ją potwierdzającą, czy też niepłodność stwierdza się tylko poprzez brak ciąży pomimo regularnych stosunków przez ostatnie 12 miesięcy. Nie określono także co oznacza stwierdzenie nieefektywne leczenie, co budzi niepewność co do zasadności stosowania naprotechnologii, która może przynieść efekty głównie wśród par bez zaburzeń fizjologicznych ze strony układu rozrodczego.

Interwencja

Projekt programu zakłada wdrożenie leczenia niepłodności metodą naprotechnologii. Zaplanowane interwencje zostały podzielone na etapy: informacyjny, edukacyjny oraz edukacyjno-diagnostyczny.

W zakresie etapu informacyjnego zaplanowano wdrożenie szeroko zakrojonej akcji informacyjnej w kierunku naprotechnologii i organizacji programu (ulotki informacyjne, inne materiały akcydensowe, konferencja prasowa).

Kolejny etap dotyczy kompleksowej edukacji potencjalnych uczestników programu, wykorzystując naukę modelu CrMS (Creighton Model Fertility Care System), interpretację kart obserwacji cyklu owulacyjnego (standaryzowana obserwacja biomarkerów). Działania mają być ukierunkowane na zdiagnozowanie przyczyn niepłodności i będą trwać od 2 do 6 miesięcy. W ramach wspomnianego etapu edukacji przewidziano również propagowanie zachowań związanych z szeroko pojętym zdrowiem oraz higieną, a także monitorowaniem zmian mogących wskazywać na początek rozwoju poważnych zmian patologicznych organizmu (np. rozwój raka szyjki macicy).

Jeśli jednak ww. interwencje nie wykażą istotnej skuteczności, przewiduje się wdrożenie etapu specjalistycznej diagnostyki, w ramach którego planuje się m.in. wykonanie badań biochemicznych (m.in. poziom hormonów płciowych w zależności od fazy cyklu fizjologicznego lub ciąży), badania USG (w tym monitorowanie owulacji), diagnostyki obrazowej w razie wskazania lekarskiego (np. USG, selektywna histerosalpingografia itp.), a u mężczyzn mogą być prowadzone działania mające za zadanie zdiagnozowanie wszelkich dysfunkcji powodujących niepłodność, m.in. badanie ejakulatu.

Zaproponowane etapy działania nie są do końca spójne z zaproponowaną populacją. W kryteriach kwalifikacji wskazuje się, że do programu zostaną włączone pary, u których stwierdzono niepłodność. Natomiast ostatni etap programu zakłada badanie przyczyn tej niepłodności. Wydaje się jednak zasadne, aby etap ten był pierwszym działaniem podjętym w programie. Zasadne jest włączanie do programu par, które od 12 miesięcy bezskutecznie starają się o dziecko, następnie wykonanie szeregu badań, które pozwolą zdiagnozować przyczyny niepłodności. W przypadku gdy niepłodność nie zależy od czynników fizjologicznych (np. nieprawidłowa budowa narządów rodnych kobiet, nieprawidłowości w nasieniu) można wdrożyć działania edukacyjne, które wspierać będą rozród.

Należy wskazać, że zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych i specjalistów z dziedziny ginekologii naprotechnologia nie jest metodą leczenia niepłodności. W terapii nie dopuszcza się stosowania inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego, tym samym metoda ta nie jest w stanie pomóc m. in. kobietom z niewydolnością jajników, niedrożnością jajowodów oraz w męskim czynniku niepłodności. Naprotechnologia nie ma dowodów literaturowych o celowości i skuteczności takiego sposobu postępowania.

Interwencje diagnostyczne wymienione w projekcie programu znajdują się częściowo w wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Ponadto eksperci wskazują, że szereg procedur stosowanych w procesie leczenia niepłodności jest finansowany przez NFZ: ocena owulacji, HSG, laparoscopia itp.. Natomiast procedura badania nasienia nie figuruje w koszyku świadczeń gwarantowanych zgodnie z treścią Rozporządzenia MZ z dn. 22 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz Rozporządzenia MZ z dn. 6 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt uwzględnia monitorowanie i ewaluację programu. Przedstawiono zarówno ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości uzyskanych świadczeń (z uwzględnieniem ankiety satysfakcji pacjenta załączonej do projektu) oraz ocenę efektywności programu. W ramach oceny efektywności warto, uwzględnić także liczbę osób stosujących się do zaleceń lekarskich oraz określić liczbę wyników negatywnych ze wskazaniem przyczyny braku ciąży u pozostałych uczestniczek oraz określić liczbę ciąż zakończonych niepowodzeniem.

Warunki realizacji

W przedmiotowym projekcie programu polityki zdrowotnej przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie oraz odniesiono się do możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu.

W projekcie przedstawiono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu, zaś realizator programu zostanie wyłoniony w konkursie ofert.

Projekt programu przewiduje przeznaczenie ponad 3 tys. zł na świadczenia wykonane u jednej pary. Blisko 9 tys. zł zaplanowano na pokrycie kosztów organizacyjnych, natomiast ok. 6 tys. zł na tzw. rezerwę budżetową. W projekcie zastrzega się, że zarówno ilość wykonanych świadczeń, jak i liczba par uwzględnionych w programie będzie uzależniona od środków finansowych zarezerwowanych w budżecie woj. mazowieckiego.

Koszt całkowity wykonania głównego założenia programu oszacowano na 300 tys. zł w ciągu całego okresu jego realizacji (3 lata).

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: szyjkowy 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, dysgenezja 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. Program trwać będzie do 30 czerwca 2016r.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono informacje dotyczące naprotechnologii w publikacji „Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności” pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana wydane przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu: *„Celem metody [Naprotechnologia] jest identyfikacja przyczyny niepłodności oraz jej leczenie z uwzględnieniem naturalnej gospodarki hormonalnej kobiety, przy użyciu powszechnie stosowanych metod diagnostycznych.*

W terapii nie dopuszcza się stosowania inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego, tym samym metoda ta nie jest w stanie pomóc m. in. kobietom z niewydolnością jajników, niedrożnością jajowodów oraz w męskim czynniku niepłodności. Naprotechnologia nie ma dowodów literaturowych o celowości i skuteczności takiego sposobu postępowania.

Z tych powodów naprotechnologia nie może być postępowaniem rekomendowanym w leczeniu niepłodności.”

Wybrani eksperci jednogłośnie określają problem niepłodności jako istotny w wymiarze społecznym, demograficznym i ekonomicznym. Większość udzielonych opinii podkreśla brak podstaw merytorycznych przemawiających za finansowaniem programu zdrowotnego. Program powinien mieć racjonalne uzasadnione dowody skuteczności, opiniodawcy podkreślają eksperymentalny charakter metody, która nie jest potwierdzona wiarygodnymi badaniami naukowymi w odpowiedniej liczbie.

W ramach oceny skuteczności odnaleziono 2 badania odnoszące się do naprotechnologii.

W badaniu Stanford i wsp. (2008) w analizie z wykorzystaniem tabeli przeżywalności skumulowany odsetek urodzeń po odbyciu 24 miesięcy leczenia wynosił 52,8%, odsetek surowy wynosił 25,5%. Zaobserwowano wyższy odsetek żywych urodzeń wśród par młodszych oraz tych, które nie podejmowały się wcześniej leczenia metodami wspomaganymi. Spośród żywych urodzeń zaobserwowano 4,6% urodzeń z ciąż mnogich. Badanie obarczone jest błędem selekcji oraz zjawiskiem zakłócenia (confounding). Badanie nie uwzględnia dodatkowych zmiennych w oszacowaniu odsetka skorygowanego. Wykorzystanie tabeli przeżywalności jest poważną usterką, gdyż ta metoda statystycznie nie jest polecana w procesie analizowania skuteczności leczenia niepłodności. Pierwotnie metoda uwzględnia zmniejszający się odsetek osób przeżywających, gdzie w przypadku leczenia niepłodności ma się do czynienia ze wzrostem odsetka ciąż, bądź żywych urodzeń (Daya 2003, Daya 2005, Dolińska 2011) stąd też stanowisko, że w przypadku analizowania badań nad leczeniem niepłodności metoda ta daje fałszywie optymistyczne wyniki, szczególnie przez pryzmat wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia — po okresie 2 lat 62,7%. Autorzy wskazują na fakt, że realna wartość odsetka żywych urodzeń jest pomiędzy wartością 25,5% a 52,8%. Ponadto, metodyka uwzględnia jednostkę obserwacyjną jako parę, a nie cykl leczenia (wiąże się to jednak z koniecznością wykorzystania technik uwzględniających korelację między obserwacjami), szczególnie w przypadku pacjentów leczonych na niepłodność powyżej 2 lat oraz wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia (Skills, 2009).

W badaniu Tham i wsp. (2012) oceniono naturalne wsparcie prokreacji w niepłodności oraz nawracających poronień. Populacją badaną jest grupa kanadyjskich kobiet leczonych w przez lekarzy rodzinnych mających doświadczenie w zakresie stosowania naprotechnologii. Interwencja polegała na przeprowadzeniu szkolenia w celu nabycia umiejętności rozpoznawania dni płodnych i niepłodnych w cyklu menstruacyjnym na podstawie metody Creighton Model FertilityCare System (CrMS). Skorygowany skumulowany odsetek żywych urodzeń wynosi 66%, surowy odsetek 38%. Skorygowany skumulowany odsetek zapłodnień wynosił 73%, surowy 43%. Spośród grupy 51 par u których zaobserwowano zapłodnienie, 12 (24%) odniosło sukces wyłącznie na podstawie CrMS, 35 par (69%) poczęło z pomocą CrMS oraz interwencji medycznej NPT, 4 pary (8%) po interwencji chirurgicznej. NPT została uznana jako skuteczna technika dostępna w zakresie medycyny rodzinnej, a jej wyniki są porównywalne z badaniem przeprowadzonym w Irlandii. Badanie to, obarczone jest

błędem metodologicznym podobnie jak publikacja Stanforda i wsp. (2008). Do analizy wykorzystano tabele przeżywalności (wg Kaplana-Meiera), które w przypadku badań nad niepłodnością, oraz charakterystycznym zjawiskiem wzrostu liczby skumulowanych zdarzeń są niewłaściwe. Ponadto, nie oszacowano wielkości próby oraz nie określono statystycznej istotności osiągniętych wyników.

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: OT.441.45.2016 „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018” realizowany przez: województwo mazowieckie, Warszawa kwiecień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy leczenia niepłodności metodą Naprotechnologii – wspólne podstawy oceny” , październik 2014. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 110/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018”