



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 163/2016 z dnia 6 września 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego  
dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii jaką jest niepłodność.

W projekcie w sposób chaotyczny przedstawiono problem zdrowotny. Warto byłoby przedstawić lokalne dane epidemiologiczne, które obrazowałyby rozprzestrzenienie problemu w regionie.

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 należy określić wskaźniki, które umożliwią wiarygodną i obiektywną ocenę stopnia realizacji wszystkich postawionych celów.

Populacja określona w projekcie nie wzbudza większych zastrzeżeń.

Zaplanowane interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z aktualnym standardem postępowania. Zastrzeżenia wzbudza zapis dotyczący przechowywania zarodków, którego koszt mają ponosić uczestnicy programu. Należy zaplanować działania mające umożliwiające kontynuację kriokonserwacji niezależnie od udziału kosztowego uczestników programu.

W zakresie monitorowania i ewaluacji nie zaplanowano oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń, co powinno zostać uzupełnione.

W budżecie należy uwzględnić koszt planowanej kampanii informacyjnej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 1 119 000 zł rocznie, zaś okres jego realizacji to lata 2017-2019.

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

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

Problem zdrowotny opisano w sposób chaotyczny. Wskazano ogólne dane epidemiologiczne. Warto byłoby przytoczyć lokalne dane epidemiologiczne, które przedstawiałyby rozpowszechnienie problemu w regionie.

W Polsce bezdzietność staje się coraz poważniejszym problemem. Około 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 około 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 projektu jest leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Miasta Dąbrowa Górnicza do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności. Cel powinien określać rezultat planowanych działań, a nie proponowane działanie, dlatego zasadna byłaby modyfikacja celu, gdyż „leczenie” nie jest celem, a jedynie podejmowanym działaniem. Sformułowano także 5 celów szczegółowych będących uzupełnieniem głównego założenia. Należy podkreślić, że tworzenie celów powinno się odbywać zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny 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). By zadeklarowane cele były mierzalne, konieczne byłoby wskazanie oczekiwanej wartości zmian, np. dla celu szczegółowego „obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Dąbrowa Górnicza” należałoby określić wartość procentową, o jaką planowana jest ta zmiana (np. o 10%). Przed zaplanowaniem celów szczegółowych należy poznać dane wyjściowe, które posłużą do zestawienia po realizacji programu - przedstawienie obecnych trendów demograficznych umożliwi zweryfikowanie osiągnięcia korzystnych zmian. Powyższe działania umożliwią ocenę stopnia realizacji założonych celów.

Mierniki efektywności odpowiadające celom programu określone zostały w sposób wybiórczy: zaznaczono jedynie, iż przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie ciąży u określonego odsetka par. Należy podkreślić, że mierniki efektywności powinny oceniać stopień realizacji określonych celów. By możliwa była ocena stopnia realizacji celu „obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Dąbrowy Górniczej” konieczne byłoby określenie takiego odsetka po zakończeniu programu oraz zestawienie go z analogicznym odsetkiem zmierzonym przed rozpoczęciem programu. Ponadto, należałoby rozszerzyć ww. punkt o mierniki odnoszące się do pozostałych celów szczegółowych, w tym do kwestii obniżenia kosztów ponoszonych przez pacjentów związanych z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego.

### Populacja docelowa

Odnosząc dane krajowe do liczby mieszkańców w regionie oszacowano, że wielkość populacji niepłodnej oraz wymagającej leczenia wynosi 3 837 mieszkańców, z czego zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF wyniesie około 77 par (2%). Szacuje się, że około 10% par będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi; adopcja zarodka). Należy podkreślić, że przedstawiona oszacowania są jedynie orientacyjne, a rzeczywista liczba uczestników programu może odbiegać od powyższych wartości.

W planowanych działaniach udział będą mogły wziąć pary, spełniające następujące kryteria: 1. spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego; 2. są mieszkańcami Dąbrowy Górniczej; 3. wiek kobiety mieści się w przedziale 28-43 lata (wg rocznika urodzenia). Ponadto szczegółowo przedstawiono kryteria wykluczenia z programu, odnoszące się

m.in. do ryzyka braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania, nawracające utraty ciąży, wad macicy lub negatywnej opinii zespołu konsultacyjnego.

### Interwencja

W ramach przesłanego projektu programu planowane jest przeprowadzenie zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu, z której możliwe jest trzykrotne skorzystanie.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ma objąć: kwalifikację pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań; stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu; wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji; pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków *in vitro*; transfer zarodków do jamy macicy; zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ma objąć: kwalifikację pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań; przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów; pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków *in vitro*; transfer zarodków do jamy macicy; zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ma objąć: kwalifikację pary i wykonanie wymaganych badań; przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów; przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Zaplanowane procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów oraz pokrywają się z działaniami, które do 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego.

Zgodnie z rekomendacjami (Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu) 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. Mikroiniekcję plemnika do komórki jajowej (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 ramach programu zaplanowano stymulację mnogiego jajczkowania. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów poniosą w całości pacjenci. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5 000 zł) co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur zapłodnienia pozaustrojowego lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 2 000 zł) co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur dawstwa zarodka (tzw. adopcji zarodka).

W projekcie nie określono liczby przenoszonych zarodków. Zaznaczono, że w przypadku niewykorzystanych zarodków zostaną one poddane kriokonserwacji. Należy podkreślić, że koszty przechowywania zarodków mają ponosić pacjenci zakwalifikowani do programu. Zapis ten, będący przerzuceniem odpowiedzialności na zamrożone embriony na uczestników programu wzbudza poważne zastrzeżenia, gdyż nie jest jasne jakie działania będą podjęte w przypadku, gdy po zakończeniu udziału w programie pacjenci przestaną opłacać przechowywanie zarodków, a ze względów etycznych i prawnych nie będzie możliwe zaprzestanie ich kriokonserwacji. Brak jest również informacji dotyczącej wielkości kosztów przechowywania zarodków, jakie mają ponieść pary objęte programem. Konieczne wydaje się dopracowanie tej kwestii przed rozpoczęciem działania programu.

Zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej, u obojga partnerów w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy przed zapłodnieniem pozaustrojowym wykonuje się testy serologiczne w kierunku infekcji: wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, HIV. Dodatkowo rekomenduje się badania w kierunku chlamydiozy i kiły. Należałoby w projekcie programu odnieść się do powyższych kwestii.

Przed rozpoczęciem działań związanych z zapłodnieniem pozaustrojowym ma zostać przeprowadzona kampania informacyjna, wykorzystująca lokalne media, stronę internetową oraz biuletyn informacji publicznej (BIP), w której podjęte zostaną działania mające na celu dotarcie z informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. Konieczne wydaje się być doprecyzowanie zaplanowanych w tym zakresie działań.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie nie zaplanowano oceny zgłaszalności do programu, co należy uzupełnić. 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.

Przedstawiono ogólny zapis informujący, że program będzie podlegał stałemu monitorowaniu przez Radę Miasta i doskonaleniu zapisów. Zaleca byłoby uwzględnienie możliwości zgłaszania uwag (pisemnych bądź ustnych) do działań oferowanych w ramach programu, w celu oceny jakości udzielanych świadczeń. Zasadnym wydaje się również stworzenie ankiety satysfakcji dla uczestników programu.

Ocena efektywności programu zakłada monitorowanie liczby (odsetka) ciąż oraz liczby (odsetka) urodzeń żywych. Dodatkowo warto rozważyć określenie przyczyny niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę.

#### Warunki realizacji

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatora programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym). W przypadku powikłań pozabiegowych realizator programu ma zapewnić możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz całodobowy kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu. Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów ma być linia pomocy „Pacjent dla pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz Bocian”.

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 wytycznych zaleca się, aby rodzice okresowo informowali o stanie zdrowia dzieci, które zostały poczęte dzięki procedurze zapłodnienia pozaustrojowego. W programie nie uwzględniono obowiązku przekazywania przez rodziców informacji dotyczących powikłań oraz stanu zdrowia dziecka. Wynika z tego, iż w przypadku wystąpienia powikłań pacjenci sami muszą szukać pomocy w ramach powszechnie obowiązującego ubezpieczenia zdrowotnego, bez wsparcia realizatora.

Koszt realizacji programu w skali roku jego trwania został oszacowany na kwotę 1 119 000 zł. Założono, że 5% par skorzysta z procedury adopcji zarodka. Program obejmuje finansowanie do trzech procedur, kwocie nie wyższej niż 5 000 zł za procedurę zapłodnienia pozaustrojowego lub nie wyższej niż 2 000 zł w przypadku dawstwa zarodka. Należy zaznaczyć, że koszt procedury zapłodnienia pozaustrojowego mogą być wyższe, a różnicę pomiędzy rzeczywistym kosztem oraz dofinansowaniem poniosą uczestnicy programu, którzy obarczeni zostali również kosztem przechowania (kriokonserwacji) komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie zabiegu. Zaznaczyć należy, że brakuje odniesienia się do kosztów planowanej kampanii informacyjnej

## 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.

Metody leczenia niepłodności można podzielić na cztery zasadnicze grupy: zachowawcze leczenie farmakologiczne; leczenie chirurgiczne; proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja); zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (*in vitro*). Szacuje się, że spośród wszystkich par mających trudności w uzyskaniu ciąży i leczących się z powodu niepłodności, mniej więcej połowie z nich można pomóc innymi sposobami niż techniki *in vitro*.

Obecnie uważa się, że w niepłodności małżeńskiej udział czynnika męskiego wynosi 50%.

### Alternatywne świadczenia

Od lipca 2013 r. do czerwca 2016 r. procedura zapłodnienia *in vitro* finansowana była ze środków publicznych w ramach programu rządowego pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”. Program zakładał objęcie leczeniem ok. 15 tysięcy par. Zgodnie z informacjami Ministerstwa Zdrowia, dzięki ww. programowi leczenia niepłodności urodziło się 3 841 dzieci.

Obecnie procedura zapłodnienia pozaustrojowego finansowana jest ze środków własnych pacjentów.

### 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 *National Institute for Health and Care Excellence* (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 (zapłodnienie pozaustrojowe, ang. *in vitro fertilization*).

Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności 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) 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 przodującego. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąż bliźniaczych uzyskanych w skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż 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 OT.441.152.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019” realizowany przez: Miasto Dąbrowa Górnicza Warszawa sierpień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 255/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”.