



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 222/2016 z dnia 22 listopada 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do
leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla
mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2017–2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2017–2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego u par niepłodnych. Stanowić on może uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Należy wskazać, że program został przygotowany w sposób poprawny, jednak w kilku miejscach wymaga doprecyzowania.

Postawione cele warto przeformułować, aby były zgodne z regułą SMART. 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 wątpliwości może budzić ustalenie górnej granicy wieku uczestniczek zapraszanych do programu.

Zaplanowane interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z aktualnym standardem postępowania. Warto także określić postępowanie z mężczyznami biorącymi udział w programie (tj. procedury mikroiniekcja plemnika) oraz odnieść się do kwestii kriokonserwacji zarodków oraz opieki nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały określone prawidłowo.

W ramach budżetu należy oszacować koszt prowadzenia kampanii promującej program.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 800 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2017-2020.

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.

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

Celem głównym projektu jest ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Sosnowca poprzez: leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Sosnowca do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności. Wskazano także 5 celów szczegółowych będących uzupełnieniem głównego założenia. Sformułowane cele nie spełniają do końca reguły SMART – wnioskodawca powinien przede wszystkim określić konkretne wartości do jakich chce dążyć. Tak sformułowane cele są zbyt ogólnikowe – co za tym idzie utrudniony jest prawidłowy dobór mierników efektywności. Niektóre cele zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, gdyż są one działaniami możliwymi do podjęcia.

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 Sosnowca populacja docelowa wynosi 2100 par. Ze względu na ograniczenia finansowe, oraz kryteria kwalifikacji, które muszą spełniać uczestnicy w programie przewidziano udział 160 par.

O zakwalifikowaniu do programu decydować będą m.in:

- wiek kobiety w przedziale 23-40 lat wg rocznika urodzenia.
- niepowodzenie wcześniejszej diagnostyki i leczenia niższego rzędu wg obowiązujących rekomendacji lub posiadanie bezpośrednich wskazań do zapłodnienia pozaustrojowego;
- pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim.

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 przesłanego projektu programu planuje się przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, obejmującej następujące działania: stymulację mnogiego jajczkowania; wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji; procedurę mikroiniekcji plemnika; pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro; transfer zarodków do jamy macicy.

Zaplanowane procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów.

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 projekcie nie określono liczby przenoszonych zarodków. W projekcie nie określono czy w przypadku niewykorzystanych zarodków zostaną one poddane kriokonserwacji. Według wytycznych PTMR 2012 zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym nieprzeniesione do jamy macicy muszą być kriokonserwowane.

W ramach programu zaplanowano stymulację mnogiego jajczkowania. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to maksymalnie 3 zabiegi. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów poniosą w całości pacjenci. Program ma zakładać możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych metod rozrodu wspomaganego medycznie.

W projekcie programu nie odniesiono się do procedury mikroiniekcji plemnika do komórki jajowej przy wskazaniach czynnik męski lub niewyjaśniony (IVF/ICSI) oraz opieki medycznej nad mężczyznami, po przeprowadzeniu u nich zabiegu. Warto także odnieść się do leczenia niepłodności u mężczyzn.

W projekcie nie opisano opieki nad ciężarną po leczeniu niepłodności, co warto uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało opisane w sposób poprawny. Zakłada on zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności (ewaluacja) zostanie przeprowadzona poprzez monitorowanie ciąż klinicznych, ciąż wielopłodowych, wskaźnika urodzeń żywych i wskaźnika zespołów hiperstymulujących. Planuje się również określenie przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach programu.

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 skali roku jego trwania został oszacowany na 200 000 zł. W ramach programu planuje się dofinansowanie 80% kosztów procedury in vitro, czyli maksymalnie 5 000 zł.

W programie nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego. Koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od 5 000 do 10 000 zł. W projekcie nie odniesiono się do kosztów kampanii promującej program, co należy uzupełnić.

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, dysgeneza 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. Rządowy program ma trwać do 30 czerwca 2016 r, po tym okresie brak będzie alternatywnych świadczeń.

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 przodującego. 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 jajeczkowania).

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.441.215.2016 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2017–2020” realizowany przez: miasto Sosnowiec, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 329/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku o projekcie programu „Dofinansowanie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2017 – 2020”