



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 240/2016 z dnia 28 grudnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia
niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla
mieszkańców miasta Wrocławia na lata 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia na lata 2017-2019” 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 wątpliwość może budzić ustalenie górnej granicy wieku uczestniczek zapraszanych do programu. Należy także wyjaśnić niespójność dotyczącą szacowanej liczebności populacji docelowej.

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

Monitorowanie nie zostało w projekcie opisane, co należy uzupełnić, opierając je o ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń. Ewaluacja programu została określona prawidłowo.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 2 100 000 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.

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 projektu są „leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu pacjentów dotkniętych problemem niepłodności do metod zapłodnienia pozaustrojowego”. Wskazano także 4 cele szczegółowe będące uzupełnieniem głównego założenia. Cele są sformułowane zbyt ogólnie – co za tym idzie utrudniony jest prawidłowy dobór mierników efektywności. Niektóre cele zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, gdyż są one działaniami możliwymi do podjęcia. Cele powinny spełniać regułę SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie poprawnie określono mierniki efektywności, które pozwolą ocenić stopień realizacji określonych celów. Dodatkowo 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. W projekcie podano niespójne dane dotyczące wielkości populacji docelowej. W różnych częściach projektu populacja została oszacowana na 21 000 i 42 000 par. Należy kwestię tę doprecyzować. Do programu planuje się natomiast włączyć 420 par.

O zakwalifikowaniu do programu decydować będą m.in:

- stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu,
- wiek kobiety przed 40-r.ż.,
- status mieszkańca miasta Wrocławia.

W projekcie określono także szczegółowe kryteria wykluczenia z programu, które nie budzą zastrzeżeń.

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 przestanego projektu programu planuje się przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, obejmującej następujące działania: stymulację mnogiego jajczkowania; wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji; 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 projekcie nie opisano opieki nad ciężarną po leczeniu niepłodności, co warto uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie nie określono sposobu monitorowania programu, co należy uzupełnić. Proces ten powinien opierać się o ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń oraz powinien zawierać wskaźniki, dzięki którym będzie możliwa aktualna i okresowa kontrola realizacji programu.

Ocena efektywności (ewaluacja) zostanie przeprowadzona poprzez monitorowanie ciąży klinicznych, oraz wskaźnika urodzeń żywych. Wskaźniki te są poprawnie określone, jednak ocena efektywności programu dodatkowo powinna zostać oparta o określenie: liczby/odsetka ciąży wielopłodowych, wskaźnika zespołów hiperstymulujących, 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 wcześniej 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.

Koszt realizacji programu w skali roku jego trwania został oszacowany na 2 100 000 zł. W ramach programu planuje się dofinansowanie do 100% 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 odniesiono się również do kosztów kampanii promującej program.

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, dysgeneza jądra, wnetrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, żyłki 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. Eksperti 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 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 czynnik 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.441.236.2016 „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia na lata 2017-2019” realizowany przez: miasto Sosnowiec, Warszawa grudzień 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 366/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Wrocławia na lata 2017-2019”.