



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 143/2017 z dnia 5 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie
niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla
mieszkańców miasta Kędzierzyn-Koźle na lata 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców miasta Kędzierzyn-Koźle na lata 2017-2019” realizowany przez miasto Kędzierzyn-Koźle, 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 programu wymagają przeformułowania tak, aby były zgodne z regułą SMART. Uzupełnienia wymaga także treść programu odnosząca się do oczekiwanych efektów. Natomiast mierniki efektywności zostały określone w sposób poprawny.

Populacja określona w projekcie pozostaje zgodna z odnalezionymi wytycznymi.

Zaplanowane interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z aktualnym standardem postępowania. Warto jednak odnieść się do liczby przenoszonych zarodków oraz metod i kosztów ich kriokonserwacji. Ponadto zasadne wydaje się doprecyzowanie kwestii dotyczącej diagnostyki niepłodności. Dodatkowo sugeruje się zaplanowanie działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia.

Budżet projektu nie budzi poważnych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 640 000 zł, 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

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym, zarówno z medycznego, jak i społecznego punktu widzenia.

W projekcie w sposób pobieżny opisano problem zdrowotny. Ze względu na brak badań epidemiologicznych w szerokiej skali dla Polski w projekcie określono stopień niepłodności populacji miasta Kędzierzyn-Koźle przy pomocy danych szacunkowych. Według danych GUS w 2016 roku w Kędzierzynie-Koźle mieszkało ok. 62 088 osób (62 840 osób wg danych ewidencyjnych). Wielkość populacji niepłodnej oceniono na ok. 2 041 par. Następnie zgodnie z założeniem, że odsetek niepłodnych par wymagających leczenia procedurą zapłodnienia pozaustrojowego wynosi 2%, oszacowano potencjalną populację docelową na ok. 41 par rocznie. Przyjęta szacunkowa metoda określenia liczebności populacji wydaje się rozwiązaniem poprawnym.

Oszacować można, że ok. 1,35-1,5 mln par w Polsce wymaga pomocy lekarskiej w związku z problemem z rozrodem. 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

W projekcie wskazano 2 cele programu bez wyszczególnienia celu głównego oraz celów szczegółowych. Należy pamiętać, aby cele formułowane były zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto ważnym jest, aby cele nie przedstawiały działań możliwych do podjęcia lecz ich rezultaty. W związku z powyższym pierwszy zaproponowany cel programu: „leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne” wymaga przeformułowania. Cel programu mógłby zatem brzmieć: „ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców miasta Kędzierzyn-Koźle, w trakcie trwania programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu”.

W treści projektu programu nie przedstawiono oczekiwanych efektów. Zasadnym wydaje się więc określić spodziewane rezultaty działań podjętych w programie, najlepiej w sposób liczbowy – tak, aby po zakończeniu programu można było stwierdzić, czy cele programu zostały osiągnięte na oczekiwanym poziomie. Do spodziewanych efektów programów polityki zdrowotnej można zaliczyć zwiększenie liczby urodzeń dzieci o liczbę dzieci urodzonych w ramach programu oraz wzrost wiedzy o płodności, problemach związanych z płodnością, możliwościach zapobiegania niepłodności i sposobach leczenia tej choroby.

Mierniki efektywności programu zostały określone sposób poprawny.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią pary niepłodne. W projekcie populacja docelowa została oszacowana na ok. 41 rocznie.

Do programu będą mogli zakwalifikować się:

- kobiety, które nie ukończyły 40-tego roku życia (dopuszcza się jednak możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat pod warunkiem dobrze rokującej rezerwy jajnikowej, potwierdzonej badaniem AMH (powyżej 0,7 ng/mL)); nie podano dolnej granicy wieku uczestniczek programu;
- pary zamieszkujące miasto Kędzierzyn-Koźle.

Ponadto, pary nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, muszą spełnić następujące kryteria udziału w programie:

- stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu,
- dobrze rokująca rezerwa jajnikowa (badanie AMH powyżej 0,7 ng/mL),
- kwalifikacja do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez realizatora (przy kwalifikacji pod uwagę będą brane ustawowe warunki podjęcia terapii oraz wyżej wymienione kryteria).

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 zaproponowanej w programie górnej granicy wieku kobiet.

Interwencja

W projekcie nie przedstawiono opisu planowanych interwencji. Jednakże analizując treść programu można przypuszczać, że zaplanowane jest przeprowadzenie zindywidualizowanej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wg następujących schematów:

- procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),
- procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),
- procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

W projekcie nie sprecyzowano liczby przenoszonych zarodków, jak również nie odniesiono się do kwestii przechowywania niewykorzystanych zarodków/komórek jajowych uzyskanych w efekcie przeprowadzonego zabiegu, co wymaga uzupełnienia. Należy bowiem mieć na uwadze, że zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu (2012) zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym nieprzeniesione do jamy macicy muszą być kriokonserwowane.

Warto także podkreślić, że przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami, powinno się przeprowadzić pełną diagnostykę niepłodności. Powyższe nie zostało ujęte w projekcie i wymaga doprecyzowania w szczególności w kwestii określenia czy za przeprowadzenie badań diagnostycznych odpowiedzialny będzie realizator programu.

Zaplanowane procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką i 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.

W projekcie nie przewidziano żadnych działań edukacyjnych, co wydaje się warte uzupełnienia w kontekście zaplanowanych działań. Kampanie edukacyjne nakierowane na zapobieganie niepłodności powinny obejmować przekazywanie pacjentom informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane dla urodzenia zdrowego dziecka i właściwych zachowań prekoncepcyjnych, a także wiedzy na temat metod planowania rodziny (regulacji poczęć), chorób przenoszonych drogą płciową i wpływu zdrowia prokreacyjnego na jakość życia.

Ponadto warto wziąć pod uwagę zaplanowanie działań z zakresu poradnictwa psychologicznego i podjęcie się opieki nad parami biorącymi udział w programie przez zespół specjalistów.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu nie zakłada przeprowadzenia jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W projekcie nie określono wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu. Warto byłoby uzupełnić ten punkt programu np. o liczbę zgłoszonych par wraz z podziałem na lata programu, liczbę osób biorących udział w programie z uwzględnieniem wieku, liczbę par niezakwalifikowanych do udziału w programie oraz liczbę par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania.

Uzupełnienia wymaga także ocena jakości świadczonych usług w ramach programu. Uczestnicy powinni mieć możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu do organizatora/realizatora i oceny jakości uzyskanych świadczeń, np. poprzez wypełnienie ankiety satysfakcji z uczestnictwa w programie.

Ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena ta powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów, a jej narzędziem powinny być mierniki efektywności programu. Ewaluację należy przeprowadzać poprzez porównanie stanu sprzed i po zakończeniu wprowadzenia działań w ramach programu. Dodatkowo zaleca się monitorowanie liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego, liczby ciąż (odsetka) oraz urodzeń żywych (odsetka). Zasadne wydaje 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 nie określono kompetencji i warunków, jakie muszą zostać spełnione przez realizatora. Nie odniesiono się również do zasad udzielania świadczeń w ramach programu. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia zgodnie z obowiązującą w kraju ustawą o leczeniu niepłodności.

Ponadto w projekcie należy szczegółowo odnieść się do sposobu zakończenia udziału w programie oraz wskazać czy prawo rezygnacji będzie przysługiwało uczestnikom na każdym etapie planowanych działań.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej dotyczącej programu, z wykorzystaniem różnorodnych środków przekazu. Należy podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjna pozwala na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu. Zakwalifikowanie do programu ma zostać przeprowadzone na podstawie wniosków składanych przez osoby planujące udział w projekcie, zatem zasadne wydaje się przygotowanie wzoru/formularza takiego wniosku.

Całkowity koszt realizacji programu w latach 2017-2019 został oszacowany na 640 000 zł, w tym koszt przeprowadzenia procedur zapłodnienia in vitro - 205 000 zł w skali roku i koszt jednorazowej kampanii informacyjnej zaplanowanej na 2017 r. - 25 000 zł. W projekcie nie uszczegółowiono cen za poszczególne usługi, które zostaną wykonane w ramach programu. Program zakłada możliwość dofinansowania jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego do wysokości 100% kosztów w maksymalnej kwocie 5 000 zł. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponosić będą uczestnicy programu we własnym zakresie, co dla części osób może stanowić formę ograniczenia programu. W treści projektu programu nie odniesiono się do kwestii finansowania przechowywania zarodków uzyskanych, ale niewykorzystanych podczas zabiegu przeprowadzonego w ramach programu. Program ma być finansowany z budżetu miasta.

Ponadto mając na uwadze datę wpłynięcia projektu programu do Agencji i terminu wydania opinii przez Prezesa Agencji prawdopodobnie nie będzie możliwe wykonanie przewidywanej liczby

procedur w 2017 r. Wobec powyższego zasadne byłoby przesunięcie niewykorzystanych w bieżącym roku środków na rok następny, co pozwoli na objęcie działaniami planowanej liczby uczestników.

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. 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 przoduującego. 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: OT.441.122.2017 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców miasta Kędzierzyn-Koźle na lata 2017-2019” realizowany przez: miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, czerwiec 2017 i Aneksu „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 170/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej »Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców miasta Kędzierzyn-Koźle na lata 2017-2019«”.