



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 192/2018 z dnia 25 września 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie
niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla
mieszkańców powiatu pilskiego na lata 2019 - 2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców powiatu pilskiego na lata 2019 - 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 punktach wymaga doprecyzowania.

Zaproponowany w projekcie cele nie zostały poprawnie określone i wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę efektów programu.

Populacja określona w projekcie oraz zaproponowane interwencje pozostają zgodne z odnalezionymi wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają doprecyzowania w zakresie oceny zgłaszalności.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty jednostkowe oraz koszty ewaluacji i monitorowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 850 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2019-2020.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), 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.

Problem zdrowotny opisano w sposób szczegółowy. Przedstawiono definicję niepłodności, jej etiologię i metody leczenia. Przedstawiono szacunkowe dane epidemiologiczne dotyczące przedmiotowego problemu zdrowotnego. Odniesiono się również do współczynnika reprodukcji (brutto), współczynnika dynamiki demograficznej oraz współczynnika dzietności ogólnej zarówno dla powiatu pilskiego, jak i województwa wielkopolskiego.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w 2014 r. w województwie wielkopolskim odnotowano 5,16 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznanych zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności.

Dane WHO wskazują, że w społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych niepłodność jest chorobą występującą u ok. 10-12% populacji. Ponadto zgodnie z informacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE 2015), w Polsce blisko 15% par (tj. 1,2-1,5 mln) bezskutecznie stara się o dziecko. 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

Głównym celem programu jest „poprawa trendów demograficznych powiatu pilskiego na skutek zwiększenia dostępu do leczenia niepłodności metodą in vitro w wyniku czego prognozuje się narodziny 24 dzieci rocznie”. Zdefiniowano także 2 cele szczegółowe dotyczące poprawy dostępu do zaawansowanych metod leczenia niepłodności mieszkańcom powiatu pilskiego oraz obniżenia kosztów leczenia niepłodności metodą in vitro.

Wskazane cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Zaproponowane mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów określonych w projekcie, co wymaga uzupełnienia. Dodatkowo mierniki w postaci „liczba par biorących udział w programie”, „liczba par niezakwalifikowanych do programu”, „liczba par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”, „liczba przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego” mogą zostać wykorzystane przy ocenie zgłaszalności. Ponadto w projekcie wskazano, że przewidywanym miernikiem efektywności programu będzie uzyskanie ciąży:

- u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet;
- u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni;
- u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka.

Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników powinno się zaczynać od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary mieszkające na terenie powiatu pilskiego, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych.

W projekcie oszacowano, że problem niepłodności może dotyczyć około 4 375 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowano na około 82 par rocznie.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek kobiet, który będzie się mieścił w przedziale 20-45 lat, pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim, a także konieczność zamieszkania na terenie powiatu pilskiego. Ponadto konieczne będzie złożenie w ośrodku realizatora informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomagane medycznie.

Analizując kryterium wiekowe przy kwalifikacji do zapłodnienia in vitro należy wskazać, że 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 ramach programu zaplanowano przeprowadzenie interwencji:

- I. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
- II. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie);
- III. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

W ramach procedury zapłodnienia pozaustrojowego planowany jest transfer jednego zarodka do jamy macicy, a w uzasadnionych przypadkach maksymalnie dwóch zarodków, co jest zgodne z wytycznymi (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014). Powyższe zalecane jest z uwagi na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich.

Wytyczne National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013) wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 zaleca się badanie krwi w celu określenia poziomu hormonów (tj. progesteron i gonadotropiny - hormon FSH, hormon LH, hormon LTH), a także dodatkowo zaleca się określenie poziomu hormonu AMH, USG jajników oraz przeprowadzenie badania jajowodów. Należy wskazać, że wyniki przeprowadzonej diagnostyki są niezbędne przy kwalifikacji do programu, co zostało uwzględnione w programie.

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.

W projekcie odniesiono się do kwestii zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, jednak nie sprecyzowano okresu ich kriokonserwacji, co należy uwzględnić. Okres i warunki przechowywania zarodków powinny być zgodne z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności..

W przypadku posiadania dodatkowych środków finansowych warto rozważyć przeprowadzenie działań z zakresu edukacji zdrowotnej. Zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865) jednostki samorządu terytorialnego mogą podejmować działania na rzecz ochrony i promocji zdrowia rozrodczego, które powinny obejmować m.in. edukację w zakresie stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekoncepcyjnej.

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),

- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
- specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013).

Wobec powyższego zasadne byłoby uwzględnienie tego elementu w ramach ocenianego programu, np. w zakresie wizyty lekarskiej.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu założono przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak ten element wymaga poprawy w zakresie oceny zgłaszalności.

Wskazany w ramach monitorowania wskaźnik dotyczący „zgłaszalności” może zostać użyty przy ocenie zgłaszalności do programu. Element ten wymaga jednak uzupełnienia o wskaźniki takie jak: liczba zgłoszonych par wraz z podziałem na lata programu, liczba osób biorących udział w programie z uwzględnieniem wieku, liczba par niezakwalifikowanych do udziału w programie oraz liczba par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania.

Ocena jakości udzielonych świadczeń opierać się będzie na analizie wyników anonimowej ankiety wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym.

W projekcie wskazano, że ocena efektywności oparta będzie na monitorowaniu liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego, liczby ciąż (odsetka) oraz urodzeń żywych (odsetka).

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie określono warunki, które musi spełniać realizator programu, jednak wymagają one doszczegółowienia.

W ramach projektu zaplanowano akcję promocyjną. Informacje o programie będą rozpowszechniane poprzez stronę internetową, tablicę ogłoszeń powiatu pilskiego oraz realizatora programu, audycje radiowe, plakaty.

Program zakłada możliwość jednokrotnego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł.

Koszt całkowity oszacowany w projekcie wynosi 850 000 zł. W projekcie programu nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego, dawstwa zarodka, co należałoby uzupełnić. Koszt akcji promocyjnej i edukacyjnej został oszacowany na 30 000 zł.

Ponadto w budżecie nie uwzględniono kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uwzględnić w kosztorysie programu. Dodatkowo koszty związane z kriokonserwacją zarodków również powinny być zabezpieczone w środkach na realizację programu, a jeżeli nie będzie to możliwe wymagane jest poinformowanie i uzyskanie zgody uczestników o konieczności poniesienia dodatkowych kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu powiatu pilskiego.

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, dysgenезja jądra, wnetrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, żylaki powrózka nasiennego, stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, leukocytospermia.

Alternatywne świadczenia

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy jednak wskazać, że leczenie niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia ambulatoryjnego oraz szpitalnego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357)17, w ramach zabiegów w zakresie układu rozrodczego kobiety przeprowadzana jest m.in. „sztuczna inseminacja”. Natomiast w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295) wymieniono m.in. „niepłodność kobieca pochodzenia jajowodowego”, „niepłodność kobieca pochodzenia macicznego”, „niepłodność kobieca pochodzenia szyjkowego”, „niepłodność kobieca związana z czynnikami męskimi”, „niepłodność kobieca innego pochodzenia” oraz „niepłodność kobieca, nieokreślona”.

Ministerstwo Zdrowia realizuje „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Program ten skierowany jest do par pozostających w związku małżeńskim lub pozostających we wspólnym pożyciu, wcześniej niediagnostowanych w kierunku niepłodności, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę i zakłada utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności. Ośrodki te mają być odpowiedzialne m.in. za działania edukacyjne, kompleksową diagnostykę uczestników, opiekę psychologiczną, skierowanie do dalszego leczenia i monitorowanie jego postępów. W ramach programu zaplanowano również realizację działań edukacyjnych dla pracowników służby zdrowia (lekarzy POZ, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych) w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności. Ponadto założono utworzenie Banku Tkanek Germinalnych, w których przechowywane będą tkanki jajnikowe dziewczynek przed okresem pokwitania oraz kobiet w wieku rozrodczym z rozpoznaną chorobą nowotworową, które zostały skierowane do leczenia chemio lub radioterapeutycznego mogącego wpłynąć na płodność.

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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.163.2018 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców powiatu pilskiego na lata 2019 – 2020” realizowany przez: Powiat Pilski, Warszawa, wrzesień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, ze stycznia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 255/2018 z dnia 24 września 2018 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Powiatu Pilskiego na lata 2019 – 2020”.