



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 229/2018 z dnia 30 listopada 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie
niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla
mieszkańców miasta Szczecina na lata 2019-2021”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2019-2021” 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.

Zaproponowane 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.

Populacja określona w projekcie oraz zaproponowane interwencje pozostają zgodne z odnalezionymi wytycznymi. Nie odniesiono się jednak do kwestii kriokonserwacji zarodków, co należy uzupełnić.

Monitorowanie nie zostało zaplanowane w projekcie, co należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Ewaluacja wymaga również doprecyzowania.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty jednostkowe, koszty kriokonserwacji zarodków 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 2019-2021.

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 oraz jej etiologię. Przedstawiono szacunkowe dane epidemiologiczne odnoszące się do przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w 2014 r. w województwie zachodniopomorskim odnotowano 1 670 hospitalizacji z powodu rozpoznań 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 „zapewnienie parom, mieszkańcom miasta Szczecina, dotkniętym niepłodnością dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego”.

Zdefiniowano także 5 celów szczegółowych dotyczących m.in. obniżenia odsetka par dzietnych w Szczecinie, zapewnienia najwyższego standardu leczenia niepłodności pacjentom, zwiększenia skuteczności leczenia niepłodności par w Szczecinie, u których wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia, poprawy trendów demograficznych.

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

Zaproponowano 3 mierniki efektywności, które korespondują z przedstawionymi celami programowymi. 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.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodnych poprzez naturalną koncepcję.

W projekcie oszacowano, że problem niepłodności może dotyczyć około 11 915 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowano na około 230 par rocznie.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek kobiet, który będzie się mieścił w przedziale 20-40 lat, wiek mężczyzny w przedziale 25-55 lat, konieczność zamieszkania na terenie miasta Szczecina, pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim, a także stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskutecznie leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu.

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 poniższych procedur:

- kontrolowaną stymulację jajczkowania,
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych,
- pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- transfer zarodków do jamy macicy.

Zgodnie z wytycznymi (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014) zalecany jest transfer jednego zarodka do jamy macicy, z uwagi na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich. Powyższe nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

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.

W projekcie nie określono, czy zabieg zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowany z wykorzystaniem wyłącznie własnych gamet pary, czy też z możliwością pobrania ich od anonimowego dawcy, co należy doprecyzować.

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 nie odniesiono się do kwestii zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i okresu ich kriokonserwacji, co należy uwzględnić. Okres i warunki przechowywania zarodków powinny być zgodne z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności. Dodatkowo należy wskazać, że istnieje możliwość zastosowania opcjonalnej metody - zamrażania komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych), która eliminuje problem etyczny związany z kriokonserwacją zarodków.

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).

Powyższy element dotyczący poradnictwa został uwzględniony w projekcie. Program zakłada możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie

psychologii leczenia niepłodności. Jednak nie wskazano szczegółowych informacji w tym zakresie, co należy uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu założono przeprowadzenie jego ewaluacji. Jednak nie przedstawiono żadnych wskaźników dotyczących monitorowania.

W projekcie nie określono oceny zgłaszalności do programu, co należy uzupełnić. W ramach tej oceny zasadne jest uwzględnienie: liczby osób uczestniczących w programie wg wieku, liczby par niezakwalifikowanych do udziału w programie oraz liczby 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.

W projekcie wskazano, że ocena efektywności oparta będzie na monitorowaniu liczby (odsetka) ciąż oraz liczby (odsetka) urodzeń żywych. Warto rozważyć uwzględnienie również takich wskaźników jak liczba ciąż klinicznych w stosunku do transferów zarodków mrożonych, liczba poronień w stosunku do liczba ciąż klinicznych, liczba ciąż mnogich.

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.

W ramach projektu zaplanowano akcję informacyjną. Informacje o programie będą udostępniane na oficjalnej stronie internetowej miasta, w materiałach prasowych oraz w lokalnych mediach. Ponadto realizatorzy programu zostaną zobowiązani do zamieszczenia informacji w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swoich placówek, a także na stronach internetowych.

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

Koszt całkowity oszacowany w projekcie wynosi 850 000 zł. Nie wskazano jednak kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego, kosztu wizyty u psychologa oraz kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uwzględnić w kosztorysie programu. Ponadto 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 z budżetu miasta Szczecin.

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

powróżka nasiennego, stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasennych, 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 rozpoznąną 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 przodu. 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 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 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.441.201.2018 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2019-2021” realizowany przez: Miasto Szczecin, Warszawa, listopad 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 305/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2019-2021”.