

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 165/2019 z dnia 15 listopada 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do
leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla
mieszkańców miasta Gniezna w latach 2020-2023”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gniezna w latach 2020-2023”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego u par niepłodnych. Stanowić on może uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak, w celu podniesienia jakości programu, należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Zaproponowane w projekcie cele programu wymagają doprecyzowania. Należy również sformułować mierniki efektywności tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu;
- Zaplanowana procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) pozostaje w zgodzie z obowiązującą praktyką i zaleceniami ekspertów. Jednakże w projekcie nie wskazano, czy zabieg zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowany z wykorzystaniem wyłącznie własnych gamet pary, czy też z możliwością pobrania ich od anonimowego dawcy. Ponadto nie zamieszczono informacji dotyczącej liczby transferowanych zarodków. Powyższe wymaga doprecyzowania;
- Procedura zapłodnienia pozaustrojowego powinna być poprzedzona diagnostyką niepłodności dostosowaną do wskazań indywidualnych pacjentów, a także uzupełniona działaniami edukacyjnymi oraz specjalistyczną opieką psychologiczną. W związku z powyższym, te elementy należy uwzględnić w przedmiotowym programie;
- W programie nie zaplanowano monitorowania - nie przedstawiono żadnych wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu oraz nie zaplanowano oceny jakości świadczeń. Ten element programu wymaga poprawy, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- Ewaluacja została zaplanowana, jednak w obecnej formie nie pozwala na pełną ocenę efektywności programu;
- W budżecie należy oszacować koszty przeznaczonych na realizację programu w kolejnych latach, a także uwzględnić koszty jednostkowe usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego, koszty akcji informacyjnej oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu w 2020 r. wynosi 60 000 zł.

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 2019 r., poz. 1373 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 poprawny. Przedstawiono definicję oraz przyczyny niepłodności. Przedstawiono ogólne dane epidemiologiczne odnoszące się do przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla woj. wielkopolskiego w latach 2014-2016 zajmował 3 miejsce pod względem współczynnika 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 „leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne. Poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Gniezna”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Proponowane założenie składa się w istocie z dwóch odrębnych celów, co nie jest podejściem poprawnym i wymaga poprawy.

Zdefiniowano także 5 celów szczegółowych:

- (1) „obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji gnieźnieńskiej”;
- (2) „zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom”;
- (3) „zwiększenie skuteczności leczenia par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody leczenia”;
- (4) „obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów”;
- (5) „osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych”.

Wskazane cele szczegółowe nie są zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. W ramach celu 1 i 3 nie przedstawiono wartości docelowej do których należy dążyć. Cele 2 i 4 zostały sformułowane w formie działania, a nie celów jaki planuje się osiągnąć. Z kolei cel 5 dotyczący osiągnięcia korzystnych trendów demograficznych został sformułowany w sposób zbyt ogólny. Mając na uwadze niewielką liczbę osób,

które będą brały udział w programie, należy podkreślić, że na terenie miasta nie wystąpią znaczące zmiany w trendach demograficznych.

W projekcie programu nie zaproponowano żadnych prawidłowo sformułowanych mierników efektywności odpowiadających celom programu. Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Należy wskazać, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być m.in. uzyskanie wyniku pozytywnego, czyli ciąży u par zakwalifikowanych do programu.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary, u których stwierdzono niepłodność wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia.

W projekcie oszacowano, że problem niepłodności może dotyczyć około 1 048 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowano na około 60 par. Jednak biorąc pod uwagę zaplanowany budżet można oszacować, że rocznie z programu będzie mogło skorzystać maksymalnie 12 par.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują: wiek kobiety w przedziale 20-42 lat, pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim oraz zamieszkiwanie w Gnieźnie. Ponadto wskazano, że do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego zakwalifikowane będą pary, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii i warunkami ustawy o leczeniu niepłodności.

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.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano procedurę zapłodnienia pozaustrojowego (wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych, znieczulenie ogólne podczas punkcji, zapłodnienie komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, transfer zarodków do jamy macicy, wityfikacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, przechowywanie zarodków kriokonserwowanych).

Udział w programie będzie gwarantował uczestnikom możliwość skorzystania z maksymalnie trzech cykli zapłodnienia pozaustrojowego zakończonego transferem zarodka.

Zaplanowana procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) 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.

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 wymaga uwzględnienia w programie.

W treści projektu nie sprecyzowano, czy zabieg zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowany z wykorzystaniem wyłącznie własnych gamet pary, czy też z możliwością pobrania ich od anonimowego dawcy. Powyższe należy doprecyzować.

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. W treści projektu programu nie zamieszczono informacji dotyczącej liczby transferowanych zarodków, co wymaga uzupełnienia.

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 należy uwzględnić w projekcie.

Należy wskazać, że istnieje także możliwość zastosowania opcjonalnej metody - zamrażania komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych), która eliminuje problem etyczny związany z kriokonserwacją zarodków.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego ewaluacji. Jednak nie przedstawiono żadnych wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu oraz nie zaplanowano oceny jakości świadczeń.

Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami 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 ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W zakresie monitorowania należy uzupełnić wskaźniki dotyczące oceny zgłaszalności do 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.

W projekcie wskazano, że ocena efektywności oparta będzie na analizie liczby ciąż klinicznych, ciąż wielopłodowych, urodzeń żywych oraz zespołów hiperstymulacyjnych. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających celom programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Powyższe nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W ramach projektu zaplanowano akcję informacyjną, realizowaną za pomocą ulotek plakatów i broszur informacyjnych. Wykorzystane zostaną również lokalne media oraz strony internetowe.

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

Wskazano, że koszt programu w 2020 r. wyniesie 60 000 zł. W projekcie programu nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego. Nie oszacowano kosztów całkowitych realizacji programu na kolejne lata, a także nie wskazano kosztów działań informacyjnych oraz monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Gniezna.

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, żyłki 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. 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 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.143.2019 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gniezna w latach 2020-2023” realizowany przez: Miasto Gniezno, Warszawa, październik 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 357/2019 z dnia 4 listopada 2019 roku o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gniezna w latach 2020-2023”.