



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 86/2020 z dnia 1 grudnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Gminny Program
Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego
dla mieszkańców Krakowa”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego dla mieszkańców Krakowa” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Opiniowany program polityki zdrowotnej jest skierowany do par nieskutecznie starających się o potomstwo. W projekcie jako interwencję zaproponowano metodę leczenia o naukowo potwierdzonej skuteczności, a opisane działania są zbieżne z innymi realizowanymi dotychczas w Polsce, które wpisują się w szósty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (poprawa zdrowia prokreacyjnego).

Pod uwagę wzięto, że populacja docelowa oraz interwencje zostały zaplanowane w sposób zgodny z wytycznymi towarzystw naukowych, a działania kierowane są do par, u których zdiagnozowano niepłodność, a jednocześnie inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane.

Kryteria włączenia i wyłączenia z programu zostały przedstawione precyzyjnie i z uwzględnieniem poszczególnych grup świadczeniobiorców: par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego oraz par przystępujących do procedury w ramach dawstwa innego niż partnerskie.

Pomimo istotności argumentów przemawiających za wydaniem pozytywnej opinii, jej utrzymanie zależy od dokonania zmian w opisie PPZ jeszcze przed ewentualnym wdrożeniem programu.

Po pierwsze, cele oraz mierniki wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Po drugie, projekt programu należy uzupełnić o opis przejrzystych zasad sprawiedliwego dostępu do programu zainteresowanym parom, które spełniają kryteria włączenia przy jednoczesnym braku kryteriów wykluczających.

Po trzecie, projekt należy uzupełnić o opis wszystkich założeń przyjętych przy wyliczaniu kosztu całkowitego.



Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Kraków w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowiły pary (wiek kobiet: 20-42 lat), które nie mogą zrealizować planów rozrodczych. W projekcie wskazano, że uczestnikom programu będzie przysługiwać możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł lub dofinansowanie do jednej procedury adopcji zarodka w wysokości do 2 500 zł. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2021-2022. Koszt całkowity został oszacowany na 5 850 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Kraków.

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. 2020 poz. 1398 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. Problem zdrowotny opisano zdawkowo. Przedstawiono definicję oraz podkreślono istotność tego zjawiska powołując się na funkcjonujące akty prawne (Deklaracja Praw Człowieka, Ustawa o leczeniu niepłodności).

Problemu niepłodności nie uwzględniono w priorytetach zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W problemie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym przedstawiając dane światowe i ogólnopolskie. Wskazano, że wg danych WHO niepłodność dotyka 10-12% populacji społeczeństw wysoko rozwiniętych. W projekcie zaznaczono, że w Polsce zgodnie z danymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) niepłodność dotyczy 1,5 mln par, co stanowi 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym. Połowa par korzysta z pomocy POZ, a 60% wymaga specjalistycznego leczenia. W świetle danych PTMRiE dla 2% niepłodnych par jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo jest leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet. Przedstawione dane wskazują, że w 2016 roku zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „zaburzenia płodności” wyniosła 26,1 tys. przypadków w Polsce. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wyniósł 68,0/100 tys. mieszkańców. W województwie małopolskim zapadalność w ww. grupie wynosiła 1 811 przypadków (53,5/100 tys. mieszkańców). Liczbę chorych oszacowano na 249,2 tysiące (0,6 tys./100 tys. mieszkańców). Chorobowość rejestrowana w analizowanej grupie dla województwa małopolskiego wynosiła 16,3 tysiące (480,7/100 tys. mieszkańców). W woj. w 2016 roku odnotowano 1,32 tysiąca hospitalizacji z powodu rozpoznań „zaburzenia płodności”, co stanowi 5,51% wszystkich hospitalizacji z grupy choroby układu moczowo-płciowego kobiet. Ponadto wnioskodawca odniósł się do map potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn. Zapadalność rejestrowana w 2016 roku dla rozpoznań z grupy „niepłodność męska” wynosiła 1,9 tysiąca przypadków w Polsce, a współczynnik zapadalności rejestrowanej 5,0/100 tys. ludności. W województwie małopolskim odnotowano 171 przypadków (5,1/100 tys. ludności). Chorobowość rejestrowaną oszacowano na 20 tysięcy przypadków (0,1/100 tys. mieszkańców). W Małopolsce zarejestrowano 716 przypadków (21,2/100 tys. mieszkańców).

W projekcie wskazano, że dane uzyskane na podstawie map potrzeb zdrowotnych uwzględniają świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym mogą nie obrazować rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności w województwie. Zwrócono uwagę,

że według danych z map potrzeb zdrowotnych stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do kobiet wynosi odpowiednio 1:23.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „poprawa trendów demograficznych w gminie Kraków w konsekwencji ograniczenia zjawiska bezdzietności wśród mieszkańców w trakcie trwania programu, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganey reprodukcji w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne, w wyniku których prognozuje się narodziny 150 dzieci rocznie”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Pewne wątpliwości budzi deklaracja wpływu na „poprawę trendów demograficznych w gminie Kraków” przez narodziny 150 dzieci. Osiągnięcie poprawy trendów demograficznych jako efekt interwencji może okazać się utrudnione ze względu na mnogość czynników, które mają wpływ na sytuację demograficzną, a na które nie wpływają interwencje zaplanowane w programie. Brzmienie celu głównego wymaga korekty w tym zakresie. Cel główny odnosi się do bezpośredniego efektu zastosowanych interwencji (tj. narodziny), zawiera wartość docelową (tj. 150 dzieci rocznie) oraz jego osiągnięcie zaplanowano na czas realizacji programu. Tym samym zaproponowane brzmienie zawiera elementy, które będą mogły zostać wykorzystane w czasie ewaluacji programu, co jest podejściem poprawnym.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„Poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Kraków trakcie trwania programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowania procedury leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego 600 parom rocznie”;*
- (2) *„obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia in vitro w kwocie 5000 zł/para oraz procedury adopcji zarodka w kwocie 2500 zł/para w trakcie trwania programu”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Zapisy przedstawione jako cele szczegółowe nr 1 i 2 nie odnoszą się do efektu zdrowotnego, a tym samym nie świadczą o skuteczności podjętych działań. Dane zbierane w uwzględnionych w nich zakresach mogą być jednak wykorzystane w monitorowaniu realizacji programu. Poprawnym celem szczegółowym będzie przykładowo odsetek uzyskanych wyników pozytywnych ciąży w wyniku zastosowania danego typu procedury. Zapis przedstawiający taki cel szczegółowy został przedstawiony jako miernik efektywności nr 4. Należy przenieść zapisy zaproponowane jako miernik efektywności nr 4 do części projektu poświęconej celom szczegółowym, a następnie rozdzielić go tak, aby dla każdego typu interwencji przedstawić osobny cel szczegółowy. Zapisy projektu należy uzupełnić o uzasadnienie dla przyjętych wartości docelowych.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„liczba dzieci urodzona w ramach programu”;*
- (2) *„liczba par, zakwalifikowana do leczenia w ramach programu”;*
- (3) *„wysokość przekazanego dofinansowania pacjentom”*
- (4) *„uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży: u co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie); u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie); u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)”*

Mierniki efektywności 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do celu głównego, co jest podejściem poprawnym. Zapisy zaproponowane jako mierniki efektywności interwencji nr 2 i 3 w istocie wskaźniki realizacji programu, czyli zbierane w czasie realizacji programu dane. W szczególności nie odnoszą się do efektów interwencji i tym samym nie będą mogły pełnić funkcji w ewaluacji skuteczności przyjętych rozwiązań. Zapis przedstawiony jako miernik efektywności nr 4 zawiera trzy odrębne cele (po jednym dla każdego typu interwencji), które po rozdeleniu powinny zostać zamieszczone w części projektu poświęconej celem szczegółowym, o czym wspomniano powyżej.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary (wiek kobiet: 20-42 lat, wg rocznika urodzenia), które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez „spontaniczną koncepcję”. Na podstawie wielkości populacji Krakowa (771 069 mieszkańców) liczbę niepłodnych par w populacji oszacowano na 30 150. Wielkość populacji wymagająca leczenia metodami IFV/ICSI ma wynieść 600 par rocznie. W wyniku działań prognozuje się narodziny 150 dzieci rocznie – nie wskazano sposobu wyliczenia czy uzasadnienia dla przyjętej wartości, co należy uzupełnić.

Głównymi kryteriami kwalifikacji do programu będą: wiek kobiety 20-42 lat (wg rocznika urodzenia); spełnienie określonych ustawą warunków podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka; zamieszkiwanie na terenie Krakowa; wyrażenie zgody na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów. Należy doprecyzować warunek odnoszący się do kriokonserwacji tak, aby w swoim brzmieniu uwzględnił także kriokonserwację oocytów.

Przedstawiono kryteria wyłączenia dla par w zależności od rodzaju procedury – dla zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych; dawstwo żeńskich komórek lub procedura adopcji zarodka).

Kryteria włączenia i wyłączenia nie budzą zastrzeżeń.

Większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury *in vitro*. W państwach tych dopuszczalność zapłodnienia *in vitro* zależy od wieku kobiety, przy czym górna granica wieku jest zróżnicowana – między 39. a 50. r.ż. Najczęściej jednak jest to wiek kobiet między 40. a 45. r.ż. Natomiast zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 przeprowadzanie procedury zapłodnienia *in vitro* zaleca się u kobiet poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych i niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji. Z kolei obowiązująca w Polsce Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087 z późn. zm.) nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu.

Interwencja

W programie wskazano, że możliwe będzie skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie); procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) lub procedury adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie). Zaplanowano również prowadzenie opieki psychologicznej.

Wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). W treści projektu wskazano: „pary przystępujące do programu zobowiązane są do posiadania aktualnych wyników badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku. Koszt wykonania wyżej

wymienionych badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu”. Zgodnie z informacjami znajdującymi się w PPZ, nieokreślone programem działania będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi z zakresu leczenia niepłodności.

W projekcie w sposób prawidłowy odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych, powołując się na Ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442), która określa, że „w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba, że ukończenie przez biorczynię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby”.

W projekcie w sposób poprawny odniesiono się do wytycznych, które zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014). Wskazano, że jedynie w uzasadnionych przypadkach klinicznych dopuszczony jest transfer lub kriotransfer dwóch zarodków. W tym przypadku należy poinformować pacjentów o ryzyku ciąży mnogiej oraz omówić możliwe konsekwencje zdrowotne. Wskazano, że Realizator ma obowiązek poinformowania o możliwości kriokonserwacji oocytów, w sytuacji, gdy para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych. Jednocześnie ma zostać udzielona informacja, że ograniczenie liczby zapłodnionych oocytów obniża skuteczność terapii.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych w efekcie przeprowadzanej procedury oraz koszt ich późniejszego kriotransferu nie są objęte dofinansowaniem w ramach programu.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 zaplanowana w projekcie procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Z kolei jeden z ekspertów podkreśla, że istnieją sytuacje kliniczne, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej (a niezastosowanie tej metody spowoduje, że para pozostanie bezdzietna). Technika ICSI stanowi skuteczną metodę leczenia niepłodności wynikającej z czynnika męskiego (NICE 2013, ASRM/SART 2012). Dodatkowo leczenie przy zastosowaniu ICSI należy rozważyć u par wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudanym zapłodnieniem (NICE 2013).

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, co nie zostało w pełni uwzględnione w projekcie. Wynikający z wytycznych zakres tematyczny przedstawiono w części opinii poświęconej ocenie technologii medycznej – projekt należy uzupełnić w tym zakresie.

W projekcie wskazano, że każda para przystępująca do programu będzie miała możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa, który posiada praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności. Opis jest zdawkowy i należy uzupełnić go o dodatkowe szczegóły.

W projekcie programu zaznaczono, że zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 5000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzenie do tego elementu terapii w wysokości do 2500 zł. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązuje się sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków. Koszt ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz kolejnych procedur adopcji zarodka ponoszony będzie przez pacjentów. Wnioskodawca podkreśla, że opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzone będzie ocena zgłaszalności do programu na podstawie analizy „ilości zgłoszonych do programu par”, „odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do programu” oraz „liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego”. Ocena jakości świadczeń w programie będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie i powinno zostać skorygowane. Ewaluacja wymaga uzupełnienie o odniesienie do wszystkich zdefiniowanych mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowane w ramach programu. Pierwszym etapem będzie wybór realizatorów programu w drodze konkursu ofert. Drugim etapem będzie przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Kolejnym etapem będzie kwalifikacja par do programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w programie. Podsumowanie danych zbieranych w ramach monitorowania będzie odbywać się co kwartał. Na zakończenie zostanie przeprowadzona ewaluacja.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków. Przedstawiono także wymagania wobec realizatora. Treści te nie budzą zastrzeżeń.

Akcja informacyjna zostanie przeprowadzona przez wyznaczonych pracowników w ramach ich obowiązków służbowych nie generując dodatkowych środków w budżecie programu. W projekcie nie zaprezentowano szczegółów akcji, co należy uzupełnić.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie przedstawione następujące koszty jednostkowe: jedna procedura zapłodnienia pozaustrojowego ok. 6,5-10,5 tys. zł w przypadku dawstwa partnerskiego, ok. 12-21 tys. zł w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie, dawstwo zarodka (adopcji zarodka) ok. 4 tys. zł. Uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5 tys. zł (w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie), lub możliwość dofinansowania do jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 2,5 tys. zł. Według danych Ministerstwa Zdrowia w ramach programu rządowego (zakończony 30 czerwca 2016 r.) – oszacowany na 7 510 zł.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych w efekcie przeprowadzanej procedury oraz koszt ich późniejszego kriotransferu nie są objęte dofinansowaniem w ramach programu mają być finansowane ze środków własnych świadczeniobiorców.

Całkowity koszt programu wyniesie 5 850 000 zł (2 925 000 zł rocznie). W projekcie nie określono szczegółów sposobu wyliczenia kosztu całkowitego – projekt należy uzupełnić w wszystkie przyjęte założenia.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Kraków.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności jako brak 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, a także stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych i leukocytospermia.

Alternatywne świadczenia

W Polsce leczenie niepłodności regulowane jest przez Ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), która określa zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności, sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji, zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego, warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

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 (sztuczna inseminacja) oraz szpitalnego.

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 pary.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 procedura zapłodnienia pozaustrojowego (ang. *in vitro fertilization* – IVF; ang. *intracytoplasmic sperm injection* – ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Z kolei jeden z ekspertów podkreśla, że istnieją sytuacje kliniczne, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej (a niezastosowanie tej metody spowoduje, że para pozostanie bezdzietna). Technika ICSI stanowi skuteczną metodę leczenia niepłodności wynikającej z czynnika męskiego (NICE 2013, ASRM/SART 2012). Dodatkowo leczenie przy zastosowaniu ICSI należy rozważyć u par wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudanym zapłodnieniem (NICE 2013).

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 zaleca się przeprowadzenie IVF u kobiet w wieku poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych, niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji (przy czym 6 lub więcej inseminacji domacicznych) – 3 pełne cykle IVF z lub bez ICSI (jeżeli kobieta osiągnie 40 r.ż. w trakcie leczenia, należy ukończyć

trwający cykl, ale nie należy proponować dalszych cykli). Dodatkowo w przypadku kobiet między 40 a 42 r.ż. spełniających ww. warunki, NICE zaleca zaproponowanie 1 pełnego cyklu IVF z lub bez ICSI, jeśli zostaną łącznie spełnione następujące warunki: kobiety te nie leczyły się wcześniej przy zastosowaniu IVF; brak dowodów na występowanie niskiej rezerwy jajnikowej; oraz przedyskutowano dodatkowe konsekwencje wynikające z IVF i ciąży w tym wieku. Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności (m.in. czynniki wpływające na IVF, historia ciąży, styl życia) oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dietnością.

Prowadzeniu procedur IVF powinno towarzyszyć poradnictwo, którego zakres powinien objąć 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);
- płodność zarówno kobieca jak i męska obniżają się z wiekiem, przy czym płodność męska obniża się w mniejszym stopniu (NICE 2013); parom, w których mężczyzna jest w wieku powyżej 50 r.ż. należy udzielić porady w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca (IFFS 2014).

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 jako skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metodą 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 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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.123.2020 pn. „Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego dla mieszkańców Krakowa” realizowany przez: miasto Kraków, Warszawa, listopad 2020; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 310/2020 z dnia 16 listopada 2020 roku o projekcie programu „Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego dla mieszkańców Krakowa”.