



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 6/2017 z dnia 18 stycznia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia
niepłodności wśród mieszkańców miasta Leszna”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców miasta Leszna”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji uwarunkowana jest brakiem licznych elementów projektu programu, bez których utrudniona jest weryfikacja poprawności zaplanowanych działań. W projekcie nie wskazano liczebności populacji do której zostaną skierowane dane interwencje, brakuje również określenia jakie spektrum badań jest możliwe do przeprowadzenia w ramach programu oraz na jakich zasadach będą one zlecane uczestnikom. Nie rozwinięto także kwestii edukacji zdrowotnej, która stanowi jeden z głównych elementów programu. Zastrzeżenia budzą także oszacowania budżetu, gdyż nie wskazano na jakiej podstawie przyjęto wielkość kosztu całkowitego i kosztu jednostkowego.

W opinii Prezesa Agencji konieczne jest podjęcie działań w zakresie niwelowania niepłodności w populacji polskiej, w tym działań obejmujących: edukację zdrowotną oraz diagnostykę przyczyn niepłodności. Niemniej jednak w opinii Prezesa przedmiotowy program wymaga doprecyzowania i modyfikacji, tak aby działania realizowane w jego ramach były możliwie najlepszej jakości oraz efektywności. Ważne jest także racjonalne wydatkowanie środków programowych oraz utrzymanie uzyskanych efektów zdrowotnych.

W odniesieniu do poszczególnych części programu poniżej przedstawiono główne uwagi.

Cele programowe powinny zostać przedstawione zgodnie z regułą SMART. Mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń.

Konieczne jest oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz liczby uczestników możliwych do włączenia do programu. Niezbędne jest także określenie kryteriów kwalifikacji do programu.

W zakresie interwencji należy szczegółowo opisać jakie badania są dostępne w ramach programu, czym kierować się będzie lekarz przy wydawaniu skierowania i jakie jest dalsze postępowanie z uczestnikiem, w przypadku wyników nieprawidłowych (czy np. zostanie skierowany do konkretnego ośrodka terapeutycznego).

Konieczne jest także opisanie edukacji zdrowotnej, którą planuje się przeprowadzić, uwzględniając jej zakres tematyczny, sposób prowadzenia oraz osobę odpowiedzialną za jej realizację.

Monitorowanie i ewaluacja programu nie budzą zastrzeżeń.

W zakresie oszacowań budżetu należy przedstawić dokładne oszacowania kosztów jednostkowych i całkowitych, biorąc pod uwagę planowaną liczbę uczestników oraz koszty poszczególnych badań diagnostycznych, koszty edukacji zdrowotnej oraz koszty promocji programu.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący diagnostyki niepłodności. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 100 000 zł, zaś okres jego realizacji to rok 2017.

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

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy niepłodności, która jest ważnym problemem zdrowotnym, zarówno z medycznego, jak i społecznego punktu widzenia.

W projekcie w sposób krótki i zwięzły opisano problem zdrowotny, i wskazano ogólne dane epidemiologiczne. W miarę możliwości warto byłoby przytoczyć lokalne dane epidemiologiczne, które przedstawiałyby rozpowszechnienie problemu w regionie.

Oszacować można, że ok. 1,35-1,5 mln par wymaga pomocy lekarskiej. 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

Celem głównym programu jest „zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności”. W celu głównym odniesiono się do leczenia niepłodności, mimo że w ramach programu mają zostać przeprowadzone jedynie działania edukacyjne i diagnostyczne oraz ewentualne skierowanie do dalszego leczenia, które odbywać się będzie poza programem. W związku z tym, cel główny powinien zostać przeredagowany. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe, które częściowo przedstawiają działania możliwe do podjęcia nie zaś ich rezultaty. Należy mieć na uwadze, że cele programowe powinny spełniać regułę SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności odpowiadające celom programu zostały określone w sposób prawidłowy. Jako mierniki wskazano: liczbę ciąży, liczbę par biorących udział w programie, liczbę osób stosujących się do zaleceń lekarskich, liczbę par niezakwalifikowanych do programu, liczbę par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji, liczbę przeprowadzonych ankiet satysfakcji uczestników, liczbę ciąż wielopłodowych, liczbę urodzeń żywych.

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią niepłodne pary. W projekcie nie wskazano wielkości populacji docelowej, określono natomiast, że uczestnictwo w programie możliwe będzie dla około 50 par. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla tak przyjętej liczby uczestników.

Pary zgłaszające się do programu muszą mieszkać na terenie miasta Leszna i posiadać zameldowanie na pobyt stały lub czasowy, pary muszą pozostawać w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu, być niediagnozowane wcześniej pod kątem niepłodności oraz przez 12 miesięcy bezskutecznie starać się o ciążę. W ramach kryteriów kwalifikacji nie wskazano kryterium wieku.

Interwencja

W ramach przesłanego projektu programu planowane jest przeprowadzenie działań edukacyjnych na terenie miasta Leszna, diagnostyka uczestników oraz skierowanie do dalszego leczenia.

W ramach działań diagnostycznych zostaną przeprowadzone badania laboratoryjne: pełny zakres badań ogólnoustrojowych (morfologię i jonogram), badania hormonalne (prolaktyna, insulinę,

lutropina, folitropina, ocena rezerwy jajnikowej), badania andrologiczne oraz badania nieinwazyjne USG. W projekcie nie wskazano dokładnie jakie badania mają zostać przeprowadzone u poszczególnych uczestników, podano jedynie przykłady. W związku z tym nie wiadomo jakie badania będą przeprowadzone u danych osób i na jakich zasadach będą podejmowane decyzje o ich wykonaniu.. W zakresie nieinwazyjnych badań USG, w projekcie zaproponowano USG żeńskich narządów płciowych, nadnerczy i tarczycy.

W ramach wywiadu wstępnego, przeprowadzonego przez lekarza, zostaną wykonane: badanie fizykalne, określenie częstości stosunków płciowych, problemów z miesiączkowaniem, czy występują obciążenia zdrowotne. Po przeprowadzonym wywiadzie, lekarz prowadzący ma zdecydować o dalszym postępowaniu i zlecić badania diagnostyczne. Po otrzymaniu wyników lekarz prowadzący ma podjąć decyzję o konieczności pogłębienia diagnostyki i skierowania do specjalistycznych ośrodków.

Należy wskazać, że zgodnie z rekomendacjami NICE kompleksowa diagnostyka ma wpływ na wynik końcowy procesu leczenia. Konieczne jest jednak opracowanie dokładnych standardów postępowania z uczestnikami programu, gdyż w obecnym kształcie niemożliwe jest jednoznaczne stwierdzenie czy zaplanowane działania zostały przygotowane poprawnie.

Zaproponowane w projekcie badania diagnostyczne stanowią świadczenia gwarantowane finansowane ze środków publicznych oraz pokrywają się z „Programem kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” realizowanym przez Ministerstwo Zdrowia. Zatem istnieje ryzyko powielania świadczeń już dostępnych dla wskazanej populacji.

W projekcie nie wymieniono konkretnych działań edukacyjnych, jakie mają być realizowane w ramach programu, co należy uzupełnić, gdyż z treści projektu wnika, że będzie to jedna z głównych składowych programu.

Zgodnie z Art. 67 Ustawy o leczeniu niepłodności poradnictwo medyczne obejmuje w szczególności przekazywanie pacjentom informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane dla urodzenia zdrowego dziecka i właściwych zachowań prekoncepcyjnych. Poradnictwo medyczne może także obejmować poradnictwo psychologiczne. Ponadto zauważyć należy, że programy edukacyjne nakierowane na zapobieganie niepłodności, powinny obejmować edukację także w innych aspektach: metod planowania rodziny (regulacji poczęć), chorób przenoszonych drogą płciową i wpływu zdrowia prokreacyjnego, na jakość życia.

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013, parą powinien zajmować się zespół specjalistów, ponieważ przekłada się to nie tylko na możliwość wzrostu skuteczności leczenia, ale także na poziom zadowolenia pacjentów. Istotne jest również środowisko, w którym przeprowadza się badanie problemów z płodnością, powinno umożliwiać ono omówienie delikatnych kwestii, takich jak molestowanie seksualne. Opiniowany program nie uwzględnia opieki nad parą przez zespół specjalistów. Opiekę ma sprawować koordynator (lekarz prowadzący), co wydaje się być również wartością dodaną.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano monitorowanie i ewaluację działań w nim podejmowanych. Wspomnieć należy, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji działań programowych służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Monitorowanie w programie zostało przygotowane poprawnie, uwzględniając ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja programu ma zostać rozpoczęta po zakończeniu działań programowych i opierać się na liczbie urodzeń żywych oraz liczbie ciąży ogółem. Ponadto zostanie określona liczba ciąży w podgrupach z podziałem na zdiagnozowane choroby i zaburzenia, oraz liczbę zdiagnozowanych zaburzeń utrudniających zajście w ciążę. Planowane jest również monitorowanie dalszych losów uczestników jak np. udział w terapii, postępy leczenia i liczbę osób utraconych z obserwacji.

Warunki realizacji

Szacunkowy koszt całkowity realizacji programu wynosi 100 000 zł, przy koszcie jednostkowym 2000 zł. W projekcie wskazano, że w koszcie jednostkowym uwzględniono wszystkie koszty zabiegów oraz przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Należy jednak wskazać, że nie uszczegółowiono kosztów poszczególnych usług wykonywanych w ramach programu, zatem nie jest jasne w jaki sposób oszacowano powyższe kwoty. Ponadto badania diagnostyczne mają być dobierane uczestnikom indywidualnie przez lekarza prowadzącego po przeprowadzeniu wywiadu, więc koszt jednostkowy może być różny w przypadku każdej pary.

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

Przedstawione w projekcie programu badania diagnostyczne są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu specjalistycznej opieki ambulatoryjnej.

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Jak precyzuje ta ustawa, metody leczenia niepłodności dzieli się na:

1. poradnictwo medyczne;
2. diagnozowanie przyczyn niepłodności;
3. zachowawcze leczenie farmakologiczne;
4. leczenie chirurgiczne;
5. procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji;
6. zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Techniki wymienione w punktach 1–4 są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357).

Nie są natomiast finansowane świadczenia związane z procedurą medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienia pozaustrojowego prowadzonego w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, a także zabezpieczenia płodności na przyszłość.

Ocena technologii medycznej

W zakresie diagnostyki niepłodności odnaleziono 3 rekomendacje: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013, European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) 2015, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne 2012.

Wskazuje się w nich, że pracownicy medyczni powinni umożliwiać aktywne uczestnictwo obu partnerów w procesie diagnostyki i leczenia; szczególną rolę w budowaniu zgodności pomiędzy pacjentem a personelem odgrywa proces dostarczania informacji przygotowawczych o procedurach medycznych.

Postępowanie w problemach z płodnością powinno obejmować szczegółowe przedstawienie informacji nt. czynników wpływających na płodność: alkohol, tytoń, suplementacja kwasem foliowym, masa ciała, zawód, przyjmowanie leków RX, OTC oraz rekreacyjne zażywanie narkotyków.

Kryteriami odgrywającymi w diagnostyce szczególną rolę z punktu widzenia pacjentów są kompetencje zawodowe pracowników oraz stopień zindywidualizowania otrzymywanej opieki.

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 kompleksowa diagnostyka ma wpływ na wynik końcowy procesu leczenia. Wytyczne te zalecają t badanie krwi w celu określenie poziomu hormonów takich jak progesteron i gonadotropin (hormon FSH, hormon LH, hormon LTH). Dodatkowo zaleca się określenie poziomu hormonu AMH oraz USG jajników. Ponadto powinno zostać przeprowadzone badanie jajowodów w celu określenia czy nie są zablokowane. Badanie diagnostyczne, które nie jest zalecane to badanie krwi w celu rutynowego określenia poziomu hormonu PRL, ponieważ wg. rekomendacji NICE nie dowiedziono, że badanie PRL jest pomocne. Badanie PRL powinno być proponowane jedynie kobietom z zaburzeniami owulacji i guzem przysadki. Działania diagnostyczne (za wyjątkiem oznaczania hormonu PRL) zaproponowane przez Wnioskodawcę pokrywają się z ww. rekomendacją, jednak powinna zostać uwzględniona ewentualna rezygnacja z wykonywania badania PRL.

Ponadto wg. wytycznych NICE 2013, parom leczącym się z powodu niepłodności powinno być oferowane poradnictwo, ponieważ same problemy z płodnością i leczenie może powodować stres psychiczny. Poradnictwo powinno być oferowane przed, w trakcie i po zakończeniu postępowania i leczenia, niezależnie od wyniku tych procedur. Poradnictwo powinno być zapewnione przez kogoś, kto nie jest bezpośrednio zaangażowany w leczenie osób i /lub pary z problemami dotyczącymi płodności. Projekt programu nie przewiduje opieki psychologicznej. .

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.441.253.2016 „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców Leszna” realizowany przez: Miasto Leszno, Warszawa grudzień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 368/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców Leszna”