



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 119/2017 z dnia 8 czerwca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do
leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla
mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017 - 2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017 - 2019” 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 miejscach wymaga doprecyzowania.

Cele programowe należy sformułować tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić.

Populacja określona w projekcie pozostaje zgodna z odnalezionymi wytycznymi. Ze względu na brak jednoznaczności w światowych i krajowych zaleceniach wątpliwość może budzić ustalenie górnej granicy wieku uczestniczek zapraszanych do programu.

Zaplanowane interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z aktualnym standardem postępowania. Warto jednak odnieść się do kwestii liczby przenoszonych zarodków i okresu ich kriokonserwacji. Ponadto, przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami, powinno się przeprowadzić pełną diagnostykę niepłodności, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Monitorowanie i ewaluacja nie zostało przygotowane poprawnie i wymaga uzupełnienia o wskaźniki umożliwiające przeprowadzenie oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

Budżet projektu nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi rocznie 100 000 PLN, zaś okres jego realizacji to lata 2017-2019.

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

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym, zarówno z medycznego, jak i społecznego punktu widzenia.

W projekcie w sposób zwięzły i wyczerpujący opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne światowe i polskie.

Oszacować można, że ok. 1,35-1,5 mln par w Polsce wymaga pomocy lekarskiej w związku z problemem z rozrodem. 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 projektu jest „Osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji szczecińskiej w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Szczecinka w trakcie trwania programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne”. Sformułowano także 4 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie głównego założenia. Należy pamiętać, aby cele formułowane były zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności określone w projekcie stanowią bardziej spodziewane efekty a niżeli narzędzia, które pozwolą ocenić czy osiągnięto założone cele. Należy zatem przeformułować mierniki tak aby obejmowały m.in. wskaźnik ciąż klinicznych/wielopłodowych, wskaźnik urodzeń żywych, wskaźnik zespołów hiperstymulacyjnych oraz odsetek pacjentek, u których zastosowano procedurę odroczonej płodności ze względu na aktualną chorobę i niebezpieczeństwo utraty płodności.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią pary niepłodne. Do programu będą mogły zakwalifikować się: kobiety w wieku 20 - 40 lat zamieszkujące na terenie Szczecinka. W ramach programu planuje się uczestnictwo 27 par.

Ponadto, pary nie mogące zrealizować planów rozrodnych poprzez naturalną koncepcję, muszą spełnić następujące kryteria udziału w programie:

- dobrze rokująca rezerwa jajnikowa (badanie AMH powyżej 0,7 ng/ml),
- kwalifikacja do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez realizatora,
- pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim.

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.

W projekcie opisano także kryteria wykluczenia z udziału w programie, które nie budzą zastrzeżeń.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie obejmowała przeprowadzenie następujących etapów: wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych, znieczulenie ogólne podczas punkcji,

zapłodnienie uzyskanych podczas punkcji komórek jajowych i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro oraz transfer zarodków do jamy macicy. Zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym, zostaną zamrożone i będą przechowywane w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

W projekcie dopuszcza się zarówno dawstwo partnerskie jak i inne. Nie sprecyzowano natomiast liczby przenoszonych zarodków. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, jeśli skutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Warunkiem przystąpienia do kolejnej procedury jest wcześniejsze wykorzystanie wszystkich, utworzonych w ramach poprzedniej procedury zarodków.

Warto podkreślić, że przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami, powinno się przeprowadzić pełną diagnostykę niepłodności (oba partnerów), co nie zostało uwzględnione w projekcie.

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. Wskazania do klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego obejmują czynnik jajowodowy, oporność na stymulację jajczkowania, nadmierną odpowiedź na próbę stymulacji monoowulacji (więcej niż 3 pęcherzyki jajnikowe) oraz brak efektów inseminacji.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak elementy te wymagają poprawy.

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. Ocena jakości udzielanych świadczeń nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu zakłada monitorowanie liczby: przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego, ciąż (odsetka) oraz urodzeń żywych (odsetka). Zasadne wydaje się również określenie przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie w sposób szczegółowy określono warunki, które musi spełniać realizator programu, zgodnie z obowiązującą w kraju ustawą o leczeniu niepłodności.

Koszt realizacji programu w skali roku został oszacowany na 100 000 zł. Nie określono jednak cen za poszczególne usługi, które zostaną wykonane w ramach programu. Ponadto nie przedstawiono kosztów kampanii informacyjnej. Tym samym kosztorys powinien zostać poprawiony.

Program zakłada możliwość dofinansowania zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w maksymalnej kwocie 5 000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w programie. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, jeśli skutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Różnicę pomiędzy kosztem całkowitym procedury a dofinansowaniem poniosą pacjenci. Koszt zapłodnienia pozaustrojowego określono na 7 000 – 15 000 zł. Cena nie zawiera kosztów leczenia farmakologicznego, które w większości jest refundowane. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony będzie przez pacjentów. Należy wskazać, że współpłacenie uczestnika programu może stanowić utrudnienie w dostępie do programu dla części osób.

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: szybkowy 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 nasennych, leukocytospermia.

Alternatywne świadczenia

Od lipca 2013 r. zapłodnienie pozaustrojowe finansowane jest ze środków publicznych w ramach 3-letniego programu rządowego pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”. Program zakłada objęcie leczeniem ok. 15 tysięcy par. Każda z zakwalifikowanych par może skorzystać z dofinansowania trzech cykli leczniczych. Rządowy program ma trwać do 30 czerwca 2016 r, po tym okresie brak będzie alternatywnych świadczeń.

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 przodującego. 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 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.100.2017 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017 - 2019” realizowany przez: Miasto Szczecinek, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, z września 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 141/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017 - 2019”