



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 77/2021 z dnia 31 grudnia 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wspierania
leczenia niepłodności mieszkańców miasta Leszna na rok 2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wspierania leczenia niepłodności mieszkańców miasta Leszna na rok 2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie badań diagnostycznych w kierunku określenia przyczyn niepłodności u par w wieku rozrodczym. Zakłada on przeprowadzenie działań diagnostycznych. W programie przewidziano m.in. możliwość wykonania badania nasienia czy poziomów hormonów. Choć program nie przewiduje leczenia niepłodności, to dzięki skoordynowanym i kompleksowym działaniom diagnostycznym możliwe będzie określenie przyczyn niepłodności, co pozwoli na wybór odpowiedniej terapii i podjęcie przez pacjenta leczenia poza programem.

Choć powyższe argumenty przemawiają za realizacją programu, to jednocześnie opiniowany projekt zawiera uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne dla wdrożenia, realizacji i finansowania projektu programu polityki zdrowotnej. Warunkiem zawartym w niniejszej opinii jest uwzględnienie zawartych w niej uwag. Najważniejsze z kwestii zostały przytoczone poniżej:

- Jak wskazano w wytycznych, czas odgrywa istotną rolę w leczeniu niepłodności. Diagnostyka w ramach programu powinna być prowadzona równolegle u obojga partnerów i zostać zakończona w możliwie krótkim czasie. Pary powinny być przyjmowane razem na konsultacje (PTMRIE 2018, NICE 2013).
- Każda z par uczestnicząca w programie poza informacją ustną powinna otrzymać od realizatora informację pisemną, zawierającą pełne wyniki przeprowadzonych badań, diagnozę przyczyny niepłodności oraz zalecenia dotyczące dalszego postępowania (NHMRC 2017, ESHRE 2015, IFFS 2015A, NICE 2013). Niezbędne jest wskazanie możliwości leczenia w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym podanie adresów podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne adekwatne do potrzeb pary.
- Uczestnicy powinni być jednoznacznie informowani, że w programie oferowane będą jedynie interwencje diagnostyczne, zaś interwencje terapeutyczne realizowane będą poza programem. Projekt wymaga doprecyzowania w tym zakresie.



- Zapisy projektu przewidują monitorowanie m.in. liczby i odsetka urodzeń. Jest to podejście prawidłowe. Jednocześnie uzupełnienia wymaga opis monitorowania w zakresie liczby lub odsetka par podejmujących poza programem leczenie. Warto także przedstawić w jaki sposób będą pozyskiwane informacje od par po zakończeniu prowadzonej w ramach programu diagnostyki, np. przez kontakt telefoniczny.
- W projekcie zaproponowano liczne badania, których wykonanie może zostać zlecone w zależności od potrzeb pary. Przeprowadzenie części z nich jest uzasadnione jedynie w określonych sytuacjach klinicznych i nie należy ich zlecać rutynowo, np. badania w kierunku zaburzeń immunologicznych. Projekt wymaga doprecyzowania zapisów w tym zakresie.
- Cele oraz mierniki efektywności wymagają przeformułowania lub uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. W szczególności skorygowania wymaga cel główny, w którego brzmieniu zawarto stwierdzenie, że w ramach programu zostanie zapewnione leczenie niepłodności, choć w istocie nie zaproponowano żadnej metody terapeutycznej, a działania z zakresu diagnostyki oraz edukacji. Cel główny powinien odnosić się do efektu całego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, czyli liczby urodzonych dzieci. Zmiana może wymagać wydłużenia czasu trwania programu o odpowiedniej długości okres obserwacji, w którym spodziewane będzie zakończenie przez parę realizowanej poza programem terapii niepłodności.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie badań diagnostycznych w kierunku określenia przyczyn niepłodności uzupełniony o działania edukacyjne. Populację docelową będą stanowiły pary niezamierzenie bezdzietne między 20 a 43 r.ż., zamieszkujące miasto Leszno. Okres realizacji programu został wyznaczony na rok 2022. Koszt całkowity oszacowano na 35 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Leszna.

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 2021 r. poz. 1285, 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. W treści projektu przytoczono definicję 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 projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Przytoczono dane światowe oraz ogólnopolskie. Podkreślono, że w krajach wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10-12% populacji.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie odniesiono się do omawianego problemu zdrowotnego.

W projekcie przedstawiono wykaz publikacji, które posłużyły do jego przygotowania. Treść projektu warto uzupełnić o odpowiednie przypisy/odwołania do wskazanych źródeł.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie bezdzietności wśród mieszkańców miasta Leszna w trakcie trwania programu, poprzez zapewnienie parom dostępu do diagnostyki i leczenia

niepłodności w wyniku których prognozuje się uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży u ok. 40% par”. 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. Istotne zastrzeżenia budzi zawarcie w treści celu głównego stwierdzenia, że w ramach programu zostanie zapewnione leczenie niepłodności, choć w istocie nie zaproponowano żadnej metody terapeutycznej, a jedynie działania z zakresu diagnostyki oraz edukacji. Niezbędne jest skorygowanie wskazanego błędu przez usunięcie z celu głównego stwierdzenia, że w ramach programu zapewnione jest leczenie niepłodności. Realizowane w ramach programu działania diagnostyczne mogą pozwolić na dobór odpowiedniej terapii. Choć diagnostyka jest początkowym etapem procesu, to pożądanym efektem końcowym, który potwierdzi skuteczność przeprowadzonych działań, będą narodziny dzieci. Cel główny programu może być przeformułowany tak, aby odnosił się do łącznej liczby dzieci, które urodzą się jako następstwo działań zapoczątkowanych przez interwencje w ramach przedmiotowego programu. W przedstawionym projekcie do zagadnienia nawiązuje cel szczegółowy nr 3. Cel główny powinien dotyczyć wyłącznie par, które uczestniczyły w programie. Odniesienie efektów uzyskanych w PPZ do populacji ogólnej i uzyskanego stopnia zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb zdrowotnych warto jest zamieścić w raporcie końcowym z realizacji PPZ. Właściwym byłoby wskazanie jako celu głównego odsetka par, którym wskutek m. in. uczestnictwa w programie urodziło się dziecko. Cel powinien zawierać wyrażoną w postaci liczbowej wartość docelową, której osiągnięcie ma nastąpić w czasie trwania programu. Sugerowane jest wydłużenie czasu trwania programu o okres obserwacji niezbędny dla realizacji terapii oraz monitorowania efektów całego procesu, np. 3 lata po zakończeniu ostatniego przewidzianego w programie procesu diagnostycznego. Zaproponowana w celu głównym wartość docelowa powinna zostać uzasadniona, w tym należy wskazać źródła danych, przedstawić stosowne obliczenia oraz wyczerpująco opisać przyjęte założenia, w tym przedstawić ścieżki terapeutyczne, ich prognozowaną efektywność oraz czas trwania. Warto przy tym wskazać na źródła w literaturze naukowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*obniżenie odsetka par bezdzietnych*”;
- (2) „*zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom*”;
- (3) „*zwiększenie skuteczności leczenia*”.

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 zaproponowane jako cele szczegółowe nie odnoszą się do bezpośrednich skutków zastosowania zaplanowanych w programie interwencji. Tym samym projekt nie zawiera żadnego prawidłowo sformułowanego celu szczegółowego, co wymaga korekty. Zastrzeżenia budzi brzmienie celu szczegółowego nr 3, który odnosi się do skuteczności leczenia, które nie jest działaniem zaplanowanym do realizacji w programie. Sugeruje się sformułowanie celu szczegółowego, który odpowiadać będzie miernikowi efektywności nr 1 i wskaże na wartość docelową w postaci odsetka par, dla których możliwe było określenie przyczyny niepłodności. Z uwagi na zaplanowanie interwencji edukacyjnej, które obejmuje zagadnienia praktyczne, wskazanym byłoby uzupełnienie projektu o formę weryfikacji opanowania wiedzy i umiejętności oraz sformułowanie dedykowanego rezultatom interwencji celu szczegółowego. Cele szczegółowe, podobnie jak cel główny, wymagają uzupełnienia o wartości docelowe, które mają zostać osiągnięte w czasie trwania programu, np. jeśli planuje się obniżenie odsetka par bezdzietnych, to o jaką wartość zmniejszy się liczba bezdzietnych par.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „*liczba par, które zostaną wstępnie zdiagnozowane w kierunku niepłodności w ramach działań diagnostycznych przewidzianych w niniejszym Programie*”;

(2) „prognozowanie wzrostu narodzin o około 7 dzieci w roku 2022 r. dzięki leczeniu w ramach niniejszego Programu”.

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 wstępnej diagnozy, co budzi pewne zastrzeżenia, gdyż nie dotyczy rezultatów końcowych. Brzmienie zapisu wymaga korekty. Miernik efektywności nr 2, podobnie jak cel główny oraz cel szczegółowy nr 3, sugeruje obecność w programie interwencji o charakterze terapeutycznym („dzięki leczeniu”), co należy skorygować, gdyż w programie przewiduje się interwencje o charakterze diagnostycznym. Projekt wymaga uzupełnienia o przedstawienie miernika efektywności dla interwencji edukacyjnej – zarówno w obszarze wiedzy jak i umiejętności. Mierniki efektywności powinny opisywać sposób przeliczenia danych z realizacji programu na faktycznie uzyskaną efektywność, zaś cele szczegółowe powinny wskazywać na oczekiwany poziom efektywności – projekt warto zmodyfikować w tym zakresie.

Populacja docelowa

Do programu zostaną zakwalifikowane pary (wiek uczestników: 20-43 lata) zamieszkujące miasto Leszno. Na podstawie wielkości populacji miasta Leszno – 16 366 mieszkańców oraz danych dot. występowania niepłodności, w projekcie oszacowano liczbę par niepłodnych na 1 000. W projekcie podano, że „zgodnie ze statystykami tylko 120 par rozpocznie leczenie w danym roku”, lecz jednocześnie nie wskazano źródła tej informacji – brak wymaga uzupełnienia. Z uwagi na ograniczenia budżetowe miasta Leszno, w projekcie założono udział 24 „par dotkniętych niepłodnością” w czasie trwania całego programu.

Kryteriami kwalifikacji do leczenia niepłodności będą: zameldowanie stałe lub czasowe na terenie miasta Leszno oraz wiek uczestników programu (20-43 lata). Nie zdefiniowano klinicznych kryteriów włączenia do programu, w tym odnoszących się do spełniania definicji niepłodności, tj. brak ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych, utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych. Zapisy należy uzupełnić we wskazanym zakresie. W projekcie wskazano, że „decyzję o kwalifikacji pary podejmuje realizator programu mając na uwadze dotychczasowy przebieg leczenia, brak uzyskanej diagnozy i efektów”. Zapis budzi wątpliwości, gdyż stoi w sprzeczności z zaproponowanymi kryteriami włączenia oraz planowanymi interwencjami. Projekt wymaga doprecyzowania przez jednoznaczne wskazanie warunków przystąpienia do programu, np. brak wcześniejszej diagnostyki w kierunku przyczyn niepłodności. Kryterium wyłączenia z programu dla par przystępujących do leczenia niepłodności jest całkowita niepłodność, np. brak gonad, wady anatomiczne umożliwiające uzyskanie lub donoszenie ciąży. Założenie jest poprawne, przy czym może być niewystarczające. Warto rozważyć możliwość wprowadzenia dodatkowych kryteriów wyłączenia, np. par będących w trakcie leczenia niepłodności.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenia badań diagnostycznych:

- podstawowy profil hormonalny – badania hormonalne FSH, LH, estradiol, TSH, testosteron, prolaktyna oraz badanie progesteronu)
- podstawowe badania oceniające ogólny stan zdrowia (morfologia, próba obciążenia glukozą (rozszerzona 0-30-60-120 min) wraz z oceną poziomu insuliny, lipidogram, próby wątrobowe, badanie ogólne moczu)
- badania genetyczne – karyotyp (tylko w przypadku kobiet z dysgenezją gonad, przedwczesnym wygaśnięciem funkcji jajnika przed 30 rokiem życia oraz nawracającymi stratami wczesnych ciąż)

- badania w kierunku zaburzeń immunologicznych – m.in. przeciwciała aTPO, aTg (tylko u osób z chorobą tarczycy), cytometria przepływowa z oceną subpopulacji limfocytów z uwzględnieniem komórek NK, przeciwciała ANA, przeciwciała anty HLA klasy I, II, MICA, cytokiny zapalne koszt w zależności od wskazań
- badania mikrobiologiczne – posiew i biocenoza pochwy, posiew nasienia na bakterie tlenowe i beztlenowe, wymazy w kierunku patogenów urogenitalnych, obecność *Gardnella vaginalis*;
- badanie ogólne nasienia oraz w razie potrzeby test hialuronowy, test MAR, test fragmentacji DNA plemnika;
- badania obrazowe (ultrasonografia), których czas i ilość będą uzależnione od parametrów cyklu miesięczkowego).

Zaplanowano również konsultacje lekarskie oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych. Kwalifikacja do poszczególnych zakresów badań będzie ustalana w zależności od zapotrzebowania pacjentów po konsultacji lekarskiej.

Badanie lekarskie

Celem badania lekarskiego jest ocena stanu zdrowia uczestników, w tym identyfikacja czynników zawodowych mogących mieć wpływ na płodność oraz obecność chorób przewlekłych występujących w rodzinie. Przebieg oraz działania podejmowane podczas wizyt lekarskich nie zostały uszczegółowione. W projekcie nie określono również uzasadnienia dla prowadzenia wizyt kontrolnych co 6-8 tygodni, jednak nie wskazano roli dodatkowych konsultacji w określeniu przyczyny niepłodności. Projekt wymaga korekty w tym zakresie.

Podstawowe badania oceniające ogólny stan zdrowia

W projekcie wskazano, że podstawowe badania oceniające ogólny stan zdrowia składać się będą z: morfologii, próby obciążenia glukozą (rozszerzona 0-30-60-120 min) wraz z oceną poziomu insuliny, lipidogramu, próby wątrobowej oraz badania ogólnego moczu. Ww. badania znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (oprócz poziomu insuliny). Badanie oceniające poziom insuliny znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357).

Podstawowy profil hormonalny

Zgodnie z rekomendacjami PTMRIE 2018 u kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne (FSH, LH, estradiol, TSH, testosteron, prolaktyna oraz badanie progesteronu). Ww. badania znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357).

Badania genetyczne – kariotyp

U kobiet z dysgenezją gonad, przedwczesnym wygaśnięciem funkcji jajnika przed 30 rokiem życia oraz nawracającymi stratami wczesnych ciąż rekomenduje się wykonanie kariotypu – co zostało uwzględnione w projekcie. U kobiet z innymi zmianami decyzja o wykonaniu badań genetycznych powinna zależeć od obrazu klinicznego i być podjęta po konsultacji z genetykiem (PTMRIE 2018). Badanie kariotypu jest dostępne w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.).

Badania w kierunku zaburzeń immunologicznych

Rekomendacje NICE 2013 określają, że rutynowe badanie funkcji tarczycy nie powinno być zlecane. Ocena czynności tarczycy powinna być ograniczona do kobiet z symptomami chorób tarczycy. W związku z tym badanie aTPO i aTG nie powinno być wykonywane wśród wszystkich uczestników, co zostało uwzględnione w programie (badania zostaną przeprowadzone wyłącznie u osób z chorobami tarczycy). W analizowanych rekomendacjach (ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013, NICE 2017) i dowodach naukowych nie odnaleziono wskazań do prowadzenia cytometrii przepływowej z oceną subpopulacji limfocytów z uwzględnieniem

komórek NK, przeciwciał ANA, badań anty HLA, MICA czy cytokin zapalnych. Badania takie jak: badanie aTPO i aTG, przeciwciał ANA znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357). Pozostałe badania nie są objęte wykazem świadczeń gwarantowanych.

Badanie mikrobiologiczne

W celu uniknięcia opóźnienia w leczeniu niepłodności, należy konkretnie określić czas i wynik ostatniego wymazu szyjki macicy u kobiet, które są zaniepokojone swoją niepłodnością. Badanie cytologiczne powinno być oferowane zgodnie z krajowymi wytycznymi programu badań przesiewowych raka szyjki macicy (NICE 2013). Badanie materiału biologicznego znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Badanie nasienia

Podstawowym badaniem diagnostycznym w przypadku niepłodności męskiej jest badanie nasienia. Wykonywane jest ono po 2-7-dniowym okresie abstynencji seksualnej. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) w 2010 roku wydała zalecenia (nadal obowiązujące), określające standardy prawidłowego badania nasienia. Rekomenduje się przeprowadzenie oceny nasienia metodą komputerową (CASA) lub manualną przez diagnostów z odpowiednim przygotowaniem do wykonywania tego rodzaju badań. Należy podkreślić, że specjalistyczne testy nasienia nie są wymagane do diagnozowania męskiej niepłodności (PTMRIE 2018). Badanie autoprzeciwciał w nasieniu (badanie MAR), w którym stwierdza się aglutynację plemników może być wykonywane, chociaż obecność przeciwciał jest wyjątkowo rzadką przyczyną niepłodności i nie zmienia postępowania terapeutycznego (PTMRIE 2018). Wysoki stopień fragmentacji DNA może być dodatkowym parametrem świadczącym o upośledzeniu funkcji zapładniającej nasienia, jednak badanie fragmentacji DNA plemników nie jest rekomendowane w rutynowym, podstawowym postępowaniu diagnostycznym, szczególnie przy braku standaryzacji testu (PTMRIE 2018). Badanie materiału biologicznego znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ultrasonografia

W projekcie programu wskazano, że czas i liczba badań USG będzie uzależniona od parametrów cyklu miesięczkowego. Nie wskazano jednak konkretów w omawianej kwestii (np. narządów poddanych badaniu). Projekt wymaga doprecyzowania zapisów w tym zakresie.

Działania edukacyjne

W ramach działań edukacyjnych zaplanowano naukę metod obserwacji cyklu, metody objawowo-termicznej, które będą prowadzone przez certyfikowanych instruktorów w czasie co najmniej dwóch spotkań. Wskazano, że użycie tych parametrów pozwala określić jakość śluzu szyjkowego, optymalny czas współżycia w celach prokreacyjnych (wyznaczenie potencjalnego czasu owulacji) oraz ocenić jakość i stabilność fazy lutealnej cyklu. Podkreślono, że „szczególnie ważne w nauce obserwacji cyklu są dwa fakty – czas wykonywania badań laboratoryjnych, który jest dedykowany do konkretnego momentu cyklu indywidualnie określanego u pacjentki, a także do wysunięcia podejrzenia zajścia w ciążę – co łączy się z modyfikacją leczenia farmakologicznego oraz włączeniem aktywnej profilaktyki chroniącej pacjentkę przed poronieniem”. W projekcie wskazano, że celem nauki obserwacji jest wyznaczenie dni płodnych i niepłodnych oraz zwiększenie skuteczności diagnostyki i leczenia. Działania edukacyjne mają obejmować swoim zakresem również: „promowanie zachowań prozdrowotnych – właściwej ilości snu, prawidłowych proporcji pomiędzy pracą i odpoczynkiem, właściwej zbilansowanej diety zawierającej odpowiednie ilości białek i tłuszczów, prowadzącej do uzyskania i utrzymania odpowiedniego BMI, redukcji stresu poprzez modyfikację warunków życia, a w razie potrzeby leczenie psychologiczne bądź farmakologiczne”. Zaplanowano również profilaktykę infekcji przenoszonych drogą płciową poprzez właściwą edukację seksualną oraz „promocję zachowań prozdrowotnych w okresie ciąży – zwłaszcza w zakresie farmakologii chorób przewlekłych”. W projekcie programu nie przedstawiono szczegółów organizacyjnych związanych z planowaną edukacją (liczby spotkań, czasu trwania itp.), co należy uzupełnić.

W projekcie zaznaczono, że uczestnik może w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału w programie, na każdym jego etapie. Jeśli para wykorzysta zaplanowany pakiet wizyt oraz wypełni zaplanowany czas leczenia, dalsze działania medyczne pokrywane są z własnych środków uczestników. Również w przypadku podjęcia decyzji o kontynuacji terapii oraz w przypadku uzyskania ciąży, po wykorzystaniu przeznaczonej kwoty na działania zaplanowane w PPZ, koszty wizyt para finansuje z własnego budżetu.

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.

Monitorowanie prowadzone będzie na podstawie analizy ankiety wypełnianej przez realizatora, zawierającej następujące wskaźniki: „liczby par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do programu”, „rozpoznanie jednostek chorobowych powodujących niepłodność”, „liczby i odsetka ciąż”, „liczby i odsetka zdrowych urodzeń”, „poziomu satysfakcji uczestników programu”. Dodatkowo w punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono zapisy, które mogą zostać wykorzystane do monitorowania realizacji programu. Projekt warto zweryfikować pod kątem monitorowania obszarów, które po wprowadzeniu zmian zgodnych z uwagami zawartymi w niniejszej opinii będą objęte pomiarem efektywności.

Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji, co nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań do stanu po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie jedynie częściowo i wymaga uzupełnienia. Należy zwrócić szczególną uwagę na aktualizację zapisów projektu dotyczących ewaluacji, które mogą wymagać zmian na skutek korekty celów i mierników efektywności.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej. Następnie odbędzie się kwalifikacja do programu oraz realizacja świadczeń przewidzianych w programie.

W projekcie w sposób zdawkowy odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Przedstawione opisy mogą być niewystarczające dla uzyskania wysokiej efektywności świadczeń. Zastrzeżenia budzi wskazanie „doświadczonych położnych oraz instruktorów metod planowania rodziny”, gdyż w projekcie nie wskazano w jaki sposób wspiera ono osiągnięcie celów programu.

W projekcie podano, że akcja informacyjna będzie prowadzona za pośrednictwem strony internetowej miasta Leszna, w lokalnej prasie, radiu oraz w mediach społecznościowych. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

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

W projekcie przedstawiono sumaryczny koszt przypadający na jedną parę – 1 500 zł. Wskazano, że diagnostyka niepłodności będzie składać się z następujących składowych: koszt wizyty przygotowującej (120 zł), koszt pierwszej konsultacji (200zł), koszt drugiej i kolejnej konsultacji odbywającej się co 6-8 tygodni (170zł), koszt badania – podstawowy profil hormonalny (250 zł), koszt badania USG (100-150 zł/os.), koszt podstawowych badań oceniających stan zdrowia (100-200 zł/os.), koszt badania kariotypu (300-500 zł), koszt badania w kierunku zaburzeń immunologicznych (500-1 000 zł/os.), koszt badania mikrobiologicznego (500 zł), koszt ogólnego badania nasienia (50-700 zł/os.). Ceny podane w projekcie są zbliżone do cen rynkowych. Koszt działań edukacyjnych oraz akcji informacyjnej oszacowano na ok. 1 000 zł. Nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, co warto jest uzupełnić.

Całkowity koszt programu oszacowano na 35 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Leszna.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Ma ona poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Choć w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu to WHO apeluje, aby problem ten zaliczać do chorób społecznych (grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej, regularnej opieki lekarskiej, ograniczających człowiekowi możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych). 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: 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, dysgeneza jądra, wnetrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, żylaki powrózka nasiennego, a także stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych i leukocytospermia.

Alternatywne świadczenia

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442). Jak precyzuje ta ustawa, metody leczenia niepłodności dzieli się na: poradnictwo medyczne; diagnozowanie przyczyn niepłodności; zachowawcze leczenie farmakologiczne; leczenie chirurgiczne; procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji; zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Z wymienionych technik część dostępna jest 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 2021 r. poz. 290, 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). Ze środków publicznych jest także finansowane poradnictwo i testy genetyczne służące diagnostyce ryzyka wystąpienia wad rozwojowych lub chorób i zaburzeń dla osób mających wskazania medyczne do ich wykonania.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie rekomendacji towarzystw naukowych i wytycznych klinicznych

Dot. poradnictwa udzielanego w ramach leczenia niepłodności

- Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.:
 - 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).
- Informacje powinny być przekazywane w sposób dostosowany do potrzeb pacjentów (NHMRC 2017, ESHRE 2015), ponadto zaleca się stosowanie formy ustnej w połączeniu z pisemną (NHMRC 2017, ESHRE 2015, IFFS 2015A, NICE 2013).
- Zgodnie z rekomendacjami NICE, pary powinny być przyjmowane razem, gdyż decyzje w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności dotyczą obojga partnerów (NICE 2013).
- Personel zajmujący się płodnością powinien oferować pacjentom możliwość oceny ich potrzeb oraz zdobycia informacji nt. swojego nastawienia emocjonalnego przed rozpoczęciem leczenia niepłodności (ESHRE 2015).
- *European Society of Human Reproduction and Embryology* zaleca, aby personel zajmujący się płodnością, przed wdrożeniem leczenia niepłodności, stosował narzędzie SCREENIVF do oceny ryzyka wystąpienia problemów emocjonalnych po przeprowadzeniu leczenia (ESHRE 2015).
- NICE wskazuje, że osoby, które doświadczają problemów dotyczących płodności powinny otrzymywać wsparcie, ponieważ problemy z płodnością, diagnostyka oraz leczenie samo w sobie dostarczają psychologicznego stresu. Wsparcie powinno być zaoferowane przed, w trakcie oraz po zakończonej diagnostyce i leczeniu, niezależnie od wyniku procedury i powinno być udzielane przez kogoś, kto nie jest bezpośrednio zaangażowany w postępowanie z problemem niepłodności u danej pary i/lub danej osoby (NICE 2013).

Dot. wskaźników podlegających ocenie w ramach programów leczenia niepłodności:

- Zgodnie z wytycznymi *The European Board and College of Obstetrics and Gynaecology*, w ramach programów powinno się oceniać: wskaźniki wyników ciążowych (np. wskaźnik poronień lub wskaźnik ciąż pozamacicznych) dla każdej metody leczenia; wskaźnik ciąż mnogich i wskaźnik występowania zespołu hiperstymulacji jajników; satysfakcję pacjentów (corocznie) (EBCOG 2014).

Dot. finansowania ze środków publicznych:

- The Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses wspiera włączenie wszystkich nieeksperymentalnych metod leczenia niepłodności do świadczeń objętych ubezpieczeniem zdrowotnym (AWHONN 2013).

Podsumowanie dowodów naukowych dot. skuteczności klinicznej

Dot. poradnictwa udzielanego w ramach leczenia niepłodności:

- Wpływ interwencji psychologicznych, takich jak integracja stanu ciała i umysłu, a także interwencji edukacyjnych, w tym np. informacje o zabiegu, na zdrowie psychiczne pacjentów niepłodnych (depresja, lęk) jest wysoce niepewny ze względu na niską jakość oraz znaczącą heterogeniczność dostępnych danych (Verkuijlen 2016, Ying 2016).

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.108.2021 pn. „Program

wspierania leczenia niepłodności mieszkańców miasta Leszna na rok 2022” realizowany przez: miasto Leszno, Warszawa, grudzień 2021; aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2018; aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy leczenia niepłodności metodą naprotechnologii – wspólne podstawy oceny” z października 2014 r.; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 182/2021 z dnia 20 grudnia 2021 roku o projekcie programu „Program wspierania leczenia niepłodności mieszkańców miasta Leszna na rok 2022”.