



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 21/2014 z dnia 24 lutego 2014 r.
o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec” z uwagi na powielanie wydatkowania środków finansowych jednostki samorządu terytorialnego i Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

W Polsce realizowany jest program Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 finansowany przez Ministra Zdrowia. Funkcjonowanie więc samorządowego programu jest powielaniem finansowanego świadczenia. Mimo, że program miasta Sosnowiec jest bliźniaczo podobny do programu miasta Częstochowa, który był oceniany w Agencji Oceny Technologii Medycznej w 2012 roku i uzyskał pozytywną opinię AOTM, w obecnym otoczeniu prawnym wydaje się być dublowaniem systemowo finansowanego świadczenia. W projekcie programu miasta Sosnowiec powielono także błędy i niedociągnięcia ocenianego w 2012 roku programu miasta Częstochowa. Nie jasne jest też kryterium włączenia do programu. Wydaje się, iż kwalifikować się będą do niego pary, które nieskutecznie przeszły lub nie spełniły kryteriów włączenia do ministerialnego programu leczenia niepłodności. W takim przypadku należy mieć obawę, że leczenie może być nieskuteczne. Samorząd nie przedstawił także danych dotyczących kolejki oczekujących na program rządowy.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Sosnowiec z zakresu medycyny rozrodu. Jako cele główne programu wskazano leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawę dostępu dla mieszkańców Sosnowca do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

Program zakłada jednorazowe dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 3 000 zł pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci. Do programu zostaną zakwalifikowane pary, niemogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20-37 lat wg rocznika urodzenia;
- zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu;



- poddały się wcześniej leczeniu niższego rzędu (przez okres co najmniej 24 miesięcy), które zakończyło się niepowodzeniem lub posiadają bezpośrednie wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego;
- pozostają w związku małżeńskim;
- posiadają zameldowanie stałe lub czasowe (powyżej 1 roku) na terenie Sosnowca, z tym że zameldowanie może dotyczyć tylko jednego z małżonków;
- mogą ubiegać się o dofinansowanie zarówno z programu Ministerstwa Zdrowia jak i z programu miasta Sosnowca. Para małżeńska może skorzystać z jednokrotnego dofinansowania w okresie realizacji programu.

Program ma być realizowany od 1 września 2013 roku do 31 grudnia 2015 roku. W całości finansowany ma być z budżetu miasta Sosnowiec. Roczny koszt programu w 1 roku (ostatnie 4 miesiące 2013 roku) wynosi 60 000 złotych. Budżety na program w 2 i 3 roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną przedstawione przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

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 mies. bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Postępy w medycynie i naukach podstawowych zrewolucjonizowały diagnostykę i leczenie niepłodności, a także umożliwiły stanie się rodzicami parom, które dwie dekady temu nie miały szans na potomstwo. Jednak terapia niepłodności ma swe ograniczenia i potencjalne niepożądane skutki, które należy przedstawić pacjentom przed rozpoczęciem leczenia.

Chociaż niepłodność nie stanowi poważnego problemu społecznego, ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i socjalnym.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W wyniku wyszukiwania opracowań wtórnych odnaleziono liczne przeglądy systematyczne i metaanalizy dotyczące szeregu zagadnień w ramach technik wspomaganego rozrodu, w tym in vitro, przy czym z uwagi na ich liczbę, ograniczenia kadrowe i czasowe nie była możliwa pełniejsza analiza ww. publikacji. Prezentowane w publikacjach wyniki efektywności różnych interwencji stosowanych na różnych etapach procedury zapłodnienia pozaustrojowego nie są jednoznaczne i często, co podkreślali autorzy, niedostateczne, wymagające dalszych badań. Przyczyną jest heterogeniczność odnalezionych przez nich badań, bądź ich niewystarczająca jakość ze względu np. na niewielką liczebność grupy badanej.

W przypadku porównania różnych technik zapłodnienia pozaustrojowego: techniki zapłodnienia pozaustrojowego (IVF), docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI) oraz docytoplazmatycznej iniekcji plemnika uprzednio wybranego przyżyciowo pod dużym powiększeniem (IMSI) nie wykazano istotnych różnic w ich skuteczności

Odnalezione analizy ekonomiczne w dużej mierze odnoszą się do protokołów stymulacyjnych. Odnaleziono również inne badania, które wskazują na to, iż eSET (transfer wybranego pojedynczego zarodka, ang. Elective single embryo transfer) powinno być

preferowaną opcją dla większości kobiet w wieku mniejszym lub równym 36 lat. Efektywność kosztowa DET (transfer dwóch zarodków, ang. double embryo transfer) wzrasta z wiekiem i procedura ta może być uznana za kosztowo-efektywną w grupie kobiet starszych.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono również szereg wytycznych klinicznych odnoszących się do bardzo wielu aspektów leczenia niepłodności: skuteczności technik wspomaganego rozrodu, wskazań, kwalifikacji i przygotowania do zapłodnienia pozaustrojowego, stymulacji jajczkowania, doboru leków i protokołów stymulacyjnych podczas leczenia metodą zapłodnienia in vitro, pobierania gamet, hodowli/ rozwoju zarodka poza ustrojem, transferu zarodków do jamy macicy, suplementacji fazy lutealnej śródplazmatycznej iniekcji plemnika, postępowania w ciąży po zapłodnieniu in vitro, aspektów etycznych, wymogów laboratoryjnych przy stosowaniu technik wspomaganego rozrodu, finansowania ze środków publicznych.

Wnioski z oceny programu Miasta Sosnowca

Autorzy niniejszego programu zaznaczyli we wstępie, że projekt opracowano w oparciu o program zdrowotny opracowany dla Gminy Częstochowa przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu. Należy jednak zaznaczyć, że większość informacji zawarta w niniejszym programie została skopiowana z projektu programu zdrowotnego miasta Częstochowy: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2012-2014”. Autorzy w przedmiotowym projekcie nie poprawili błędów (braków) projektu miasta Częstochowy, które zostały wskazane w procesie oceny.

Jako cel główny wskazano leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawę dostępu dla mieszkańców Sosnowca do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

Adresatami programu ma być około 136 par, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję. Podano kryteria kwalifikacji do programu.

Planowane interwencje to: stymulacja mnogiego jajczkowania, wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych, znieczulenie ogólne podczas punkcji, pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, transfer zarodków do jamy macicy.

Odnosząc założenia projektu programu zdrowotnego do rekomendacji, wytycznych i wniosków z dowodów naukowych można stwierdzić, że:

Autorzy zaznaczyli, że jednym z warunków, jakie musi spełnić realizator jest posiadanie laboratorium kriogenicznego. Nie napisano jednak jasno, co się stanie z niewykorzystanymi zarodkami. W wytycznych zaleca się, aby zarodki poddać krioprezewacji i wykorzystać w następnych niestymulowanych cyklach IVF, w celu uniknięcia hiperstymulacji jajników.

Wytyczne nie zalecają podejmowania IVF w naturalnym cyklu, ze względu na bardzo małą skuteczność takiego leczenia – zaleca się podejmowanie leczenia IVF w cyklach stymulowanych. Choć w programie pisze się o stymulacji mnogiego jajczkowania, to koszt procedury nie uwzględnia tego postępowania.

W projekcie nie ma informacji na temat monitorowania stymulowania mnogiego jajczkowania.

Nie jest jasne, kto będzie sprawował opiekę medyczną nad przebiegiem ciąży, a także nad kobietą w przypadku wystąpienia komplikacji.

Obecnie przyjmuje się, że niepłodność jest spowodowana w równym stopniu czynnikiem męskim jak i żeńskim. Można przypuszczać, iż wnioskowany program odnosi się jedynie do leczenia niepłodności spowodowanej czynnikiem żeńskim, ponieważ w przypadku wystąpienia męskiego czynnika niepłodności powinno się rozważyć zastosowanie procedury ICSI (nie jest jasne czy procedura ta będzie stosowana), a także w zależności od przyczyny (m.

in ciężki deficyt jakości nasienia) powinno się przeprowadzić odpowiednie testy genetyczne (np. badania kariotypu mężczyzny). Nie wspomniano też o metodach pozyskiwania nasienia. Nie jest jasne, jakie kryteria będą obowiązywały przy podejmowaniu decyzji dotyczącej liczby zarodków, jakie będą przenoszone do macicy. Wydaje się, że aby zwiększyć prawdopodobieństwo uzyskania ciąży, a tym samym zmaksymalizować efektywności programu, w trakcie którego będzie finansowany tylko jeden cykl IVF, powinna zostać przeniesiona większa liczba zarodków, co z kolei wiąże się ze zwiększonym ryzykiem ciąży mnogiej.

M. in. w wytycznych NICE zaleca się, aby rodzice okresowo informowali o stanie zdrowia dzieci, które zostały poczęte dzięki procedurze IVF.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej (lokalne media, strona internetowa, biuletyn informacji publicznej), co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Podane mierniki efektywności programu wydają się być adekwatne do założonych działań. W ramach oceny jakości świadczeń w programie można rozważyć przeprowadzenie ankiety satysfakcji pacjentów/lekarzy.

Roczny koszt programu w 1 roku (ostatnie 4 miesiące 2013 roku) wynosi 60 000 złotych. Budżety na program w 2 i 3 roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną przedstawione przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

Jeśli dofinansowanie całej procedury będzie wynosiło (80%) 3 000 zł, to koszt całej procedury wynosi 3 750 zł (100%).

Na podstawie informacji odnalezionych na stronie jednej z klinik zajmujących się leczeniem niepłodności można przypuszczać, że koszt procedury w programie został oszacowany prawidłowo (procedura w prywatnej klinice obejmuje dodatkowo m. in. konsultacje psychoterapeutyczną, koszt pobrania nasienia). Niemniej jednak jest to sama część biotechnologiczna nieobejmująca kosztów leków stosowanych do stymulacji mnogiego jajczkowania. Z opisu programu zdrowotnego nie wynika jasno, że leki stosowane do stymulacji mnogiego jajczkowania nie będą finansowane.

Można zatem wnioskować, iż dopłata ze strony pary będzie wynosiła znacznie więcej niż 750 zł (20%), ponieważ należałoby uwzględnić dodatkowo koszt leków do stymulacji mnogiego jajczkowania, czyli koszt rzędu około 2 500 – 3 500 zł.

Poza tym projekt ocenianego programu dubluje świadczenia realizowane w ramach ministerialnego programu Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016. Nie jasne jest też kryterium włączenia do programu. Wydaje się, iż kwalifikować się będą do niego pary, które nieskutecznie przeszły lub nie spełniły kryteriów włączenia do ministerialnego programu leczenia niepłodności. W takim przypadku należy mieć obawę, że leczenie może być nieskuteczne.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem projektu programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec”, AOTM-OT- 441-134/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy z zakresu leczenia

niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:
Nie dotyczy.