



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 175/2014 z dnia 28 lipca 2014 r.
o projekcie programu „Program wsparcia leczenia niepłodności
mieszkańców Podkarpacia metodą naprotechnologii
na lata 2014-2016”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Podkarpacia metodą naprotechnologii na lata 2014-2016”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu z perspektywy zdrowia publicznego, sytuacji demograficznej i ekonomicznej zarówno kraju jak i regionu.

Projekt nie zawiera jednakże wszystkich elementów programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Ponadto, zawiera szereg uchybień w nawiązaniu do schematu ramowego dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego.

Populacja docelowa nie została precyzyjnie określona. Nie oszacowano potencjalnej grupy docelowej oraz nie określono kryteriów kwalifikacji beneficjentów (w projekcie nie uwzględniono również kampanii informacyjnej).

Projekt częściowo zawiera zakres oczekiwanych efektów (opisanych jako cele), jednakże bez podania mierników efektywności, pozwalających na ocenę realizacji programu, a także stopnia zaspokojenia obranych celów. Projekt pozbawiony jest także oceny jakości udzielanych świadczeń oraz oceny zgłaszalności. Sama proponowana w programie interwencja (naprotechnologia) nie jest zaliczana do metod rekomendowanych w leczeniu niepłodności, ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych, przede wszystkim badań klinicznych.

Projekt określa jedynie koszt jednostkowy spotkania edukacyjnego. Nie podano kosztu całkowitego programu, ze względu na brak oszacowania wielkości populacji docelowej oraz wielkości grupy mogącej brać udział w interwencji.

Niektóre proponowane w ramach naprotechnologii interwencje stanowią część dobrej praktyki klinicznej i niektóre z nich są finansowane przez NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Województwa Podkarpackiego z zakresu wspomaganie leczenia niepłodności metodą naprotechnologii. Celami programu są: obniżenie liczby par bezdzietnych, zapewnienie wsparcia leczenia niepłodności metodą



naprotechnologii, zwiększenie skuteczności uzyskania zapłodnienia, osiągnięcie poprawy trendów demograficznych województwa podkarpackiego. Adresatami programu są pary bezskutecznie starające się o potomstwo. Program ma być realizowany od 1 lipca 2014 r. do 30 czerwca 2016 r. Nie określono kosztów całkowitych związanych z realizacją programu.

Problem zdrowotny

Pragnienie posiadania potomstwa jest podstawowym instynktem, który umożliwia kontynuację naszego gatunku. Jednak ludzie cierpieli z powodu niepłodności od początku istnienia rodzaju ludzkiego. W trakcie trwania historii ludzkości zmieniły się aspekty socjalne, medyczne i ekonomiczne niepłodności. 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.

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.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Odnaleziono informacje dotyczące naprotechnologii w publikacji „Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności” pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana wydane przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu: „Celem metody [naprotechnologia] jest identyfikacja przyczyny niepłodności oraz jej leczenie z uwzględnieniem naturalnej gospodarki hormonalnej kobiety, przy użyciu powszechnie stosowanych metod diagnostycznych. W terapii nie dopuszcza się stosowania inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego, tym samym metoda ta nie jest w stanie pomóc m. in. kobietom z niewydolnością jajników, niedrożnością jajowodów oraz w męskim czynniku niepłodności. Naprotechnologia nie ma dowodów literaturowych o celowości i skuteczności takiego sposobu postępowania. Z tych powodów naprotechnologia nie może być postępowaniem rekomendowanym w leczeniu niepłodności.”

Do przeprowadzonego przeglądu literatury medycznej kwalifikowano opracowania opublikowane wyłącznie w języku angielskim i polskim w ostatnich 10 latach. Nie uwzględniono przeszukania słownikowego ze względu na brak hasła związanego z naturalną metodą rozrodu. Uwzględniono wszystkie typy publikacji, zarówno wtórne jak i pierwotne. Z zakresu badań obserwacyjnych pierwotnych zidentyfikowano dwa opracowania (Stanford i wsp. 2008, Tham i wsp. 2012), nie odnaleziono badań randomizowanych.

W badaniu Stanford i wsp. (2008) w analizie z wykorzystaniem tabeli przeżywalności skumulowany odsetek urodzeń po odbyciu 24 miesięcy leczenia wynosił 52,8%, odsetek surowy wynosił 25,5%. Zaobserwowano wyższy odsetek żywych urodzeń wśród par młodszy oraz tych, które nie podejmowały się wcześniej leczenia metodami wspomaganymi. Spośród żywych urodzeń zaobserwowano 4,6% urodzeń z ciąż mnogich. Autorzy wnioskują, że metoda naprotechnologii ma porównywalną skuteczność do metod bardziej inwazyjnych włączając metody wspomagające poczęcie. Badanie obarczone jest błędem selekcji oraz zjawiskiem zakłócenia (*confounding*). Badanie nie uwzględnia dodatkowych zmiennych w oszacowaniu odsetka skorygowanego. Wykorzystanie tabeli przeżywalności jest poważną usterką, gdyż ta metoda statystycznie nie jest polecana w procesie analizowania skuteczności leczenia niepłodności. Pierwotnie metoda uwzględnia zmniejszający się odsetek osób przeżywających, gdzie w przypadku leczenia niepłodności mamy do czynienia ze wzrostem odsetka ciąż, bądź żywych urodzeń (Daya 2003, Daya 2005, Dolińska 2011) stąd też stanowisko, że w przypadku analizowania badań nad leczeniem niepłodności metoda ta daje fałszywie optymistyczne wyniki, szczególnie przez pryzmat wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia — po okresie 2 lat 62,7%. Autorzy wskazują na fakt, że realna wartość odsetka żywych urodzeń jest pomiędzy wartością 25,5% a 52,8%. Ponadto, metodyka uwzględnia jednostkę obserwacyjną jako parę, a nie cykl leczenia (wiąże się to jednak z koniecznością wykorzystania technik uwzględniających korelację między obserwacjami), szczególnie w przypadku pacjentów leczonych na niepłodność powyżej 2 lat oraz wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia (Skills, 2009).

W badaniu Tham i wsp. (2012) oceniono naturalne wsparcie prokreacji w niepłodności oraz nawracających poronień. Populacją badaną jest grupa kanadyjskich kobiet leczonych w przez lekarzy rodzinnych mających doświadczenie w zakresie stosowania NPT. Interwencja polegała na przeprowadzeniu szkolenia w celu nabycia umiejętności rozpoznawania dni płodnych i niepłodnych w cyklu menstruacyjnym na podstawie metody Creighton Model FertilityCare System (CrMS). Skorygowany skumulowany odsetek żywych urodzeń wynosi 66%, surowy odsetek 38%. Skorygowany skumulowany odsetek zapłodnień wynosił 73%, surowy 43%. Spośród grupy 51 par u których zaobserwowano zapłodnienie, 12 (24%) odniosło sukces wyłącznie na podstawie CrMS, 35 par (69%) poczęło z pomocą CrMS oraz interwencji medycznej NPT, 4 pary (8%) po interwencji chirurgicznej. NPT została uznana jako skuteczna technika dostępna w zakresie medycyny rodzinnej, a jej wyniki są porównywalne z badaniem przeprowadzonym w Irlandii. Badanie to, obarczone jest błędem metodologicznym podobnie jak publikacja Stanforda i wsp. (2008). Do analizy wykorzystano tabele przeżywalności (wg Kaplana-Meiera), które w przypadku badań nad niepłodnością, oraz charakterystycznym zjawiskiem wzrostu liczby skumulowanych zdarzeń są niewłaściwe. Ponadto, nie oszacowano wielkości próby oraz nie określono statystycznej istotności osiągniętych wyników.

Wybrani eksperci jednogłośnie określają problem niepłodności jako istotny w wymiarze społecznym, demograficznym i ekonomicznym. Większość (4/6) udzielonych opinii podkreśla brak podstaw merytorycznych przemawiających za finansowaniem programu zdrowotnego. Program powinien mieć racjonalne uzasadnione dowody skuteczności, opiniodawcy podkreślają eksperymentalny charakter metody, która nie jest potwierdzona wiarygodnymi badaniami naukowymi w odpowiedniej liczbie. Opisana metoda postępowania nie ma uzasadnienia, jeden z ekspertów podkreśla, że metoda może przyczynić się do opóźnienia podjęcia odpowiedniego postępowania medycznego.

Konsultant Wojewódzki (woj. łódzkie) wskazuje, że leczenie niepłodności jest źle finansowane przez NFZ, dlatego też wymagany jest udział finansowy niepłodnej pary w

procesie leczenia, co przemawia za finansowaniem przedmiotowego programu zdrowotnego. Jedną z metod jest naprotechnologia, która po odsunięciu czynników światopoglądowych, jest po prostu dobrym, dokładnym leczeniem niepłodności partnerskiej. Metodą zastępczą posiadania dziecka w przypadkach niepłodności jest metod in-vitro. Jest to metoda posiadania dziecka, a nie leczenia niepłodności.

Zgodnie z danymi NFZ uśredniony czas oczekiwania na świadczenia na terenie woj. podkarpackiego w okresie 2013-2014 (I kwartał) w zakresie opieki ginekologiczno-położniczej, endokrynologicznej oraz urologicznej wynosi odpowiednio dla poradni ambulatoryjnych: ~7 dni, ~70 dni, ~45 dni, oddziałów ginekologiczno-położniczych ~9 dni (max 315 dni), oddziałów urologicznych: ~25 dni (max 128 dni). Należy jednak uwzględnić fakt, że czas oczekiwania nie został skalkulowany na podstawie świadczeń udzielanych w związku z leczeniem niepłodności.

Do grupy najczęściej udzielanych świadczeń (zgodnie z klasyfikacją NFZ) należą: konsultacja/konsultacje specjalistyczne hospitalizacja z przyczyn nie ujętych gdzie indziej, kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych, porada lekarska/badanie lekarskie, leczenie zachowawcze górnej części układu rozrodczego, porada lekarska ambulatoryjna, średnie zabiegi górnej części układu rozrodczego, świadczenia specjalistyczne 5-tego typu, świadczenie kompleksowe 1-go typu, małe zabiegi górnej części układu rozrodczego, porada lekarska, diagnostykę i terapię w miejscu udzielania świadczeń z innych przyczyn niż cukrzyca i/lub choroba układu krążenia, świadczenie specjalistyczne 1,2,3-go typu.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Województwa Podkarpackiego:

Projekt programu dotyczy istotnego problemu z perspektywy zdrowia publicznego, sytuacji demograficznej i ekonomicznej zarówno kraju jak i regionu. Projekt nie zawiera wszystkich elementów programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Projekt zawiera szereg uchybień w nawiązaniu do schematu ramowego dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego.

Populacja docelowa nie została precyzyjnie określona. Nie oszacowano potencjalnej grupy docelowej oraz nie określono kryteriów kwalifikacji beneficjentów. Projekt w dominującej części zawiera opis interwencji oraz jej zalety i przewagę nad technologią in-vitro. Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów oraz opisem interwencji metody te nie są porównywalne w zakresie postępowania klinicznego, a jedynie w obszarze końcowego efektu. Ponadto, przytoczone fakty oraz wartości liczbowe nie posiadają źródeł, przytoczone piśmiennictwo nie może zostać poddane kompletnej weryfikacji, ze względu na niedostępność publikacji. Przytoczone źródła są błędnie interpretowane (badanie Stanford i wsp., 2008).

Program powinien zawierać opis populacji docelowej, aby uwiarygodnić potrzebę przeprowadzenia interwencji. Autorzy nie przedstawiają także danych dotyczących zainteresowania wśród potencjalnych beneficjentów alternatywną metodą leczenia niepłodności o charakterze eksperymentalnym, w świetle dostępności świadczeń finansowanych przez płatnika publicznego oraz Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.

Opis techniki jest bardzo szczegółowy. Wykracza jednak znacząco poza zakres zamierzonych działań interwencji. Autorzy projektu przewidują przeprowadzenie wyłącznie działań edukacyjnych, co zgodnie z opinią jednego z ekspertów stanowi wyłącznie wstęp do całej

procedury leczenia z wykorzystaniem naprotechnologii. Zakres przekazywanej wiedzy nie został sprecyzowany. Nie opisano zagadnień będących przedmiotem szkolenia. Projekt w aktualnej formie ogranicza się wyłącznie do przekazania pewnego zasobu wiedzy, którego użyteczność nie jest uzasadniona przez autorów w zakresie wspomagania leczenia niepłodności. Należy podkreślić, że w myśl ustawowego zapisu programu zdrowotnego (art.5 ust. 30 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) projekt winien zawierać szereg działań związanych z wykrywaniem i zrealizowaniem określonych potrzeb zdrowotnych, co w świetle praktyki klinicznej leczenia niepłodności wiąże się z przeprowadzeniem adekwatnych procedur diagnostycznych i laboratoryjnych oraz wdrożeniu odpowiedniego leczenia zgodnie z obowiązującą wiedzą medyczną. Przedmiotowy projekt nie zawiera żadnego z wymienionych elementów. Należy podkreślić, że realizacja interwencji w przedłożonej formie projektu nie adresuje kluczowego problemu zdrowotnego i tym samym nie realizuje celu głównego programu – obniżenie liczby par bezdzietnych.

Projekt nie zawiera informacji dotyczących dostępności do świadczeń, ani pod względem miejsca ani czasu. Obszar realizacji programu obejmować ma całe województwo, stąd też autorzy winni wziąć pod uwagę dostępność do miejsca realizacji interwencji, umożliwienie dostępu potencjalnym beneficjentom w sposób zapewniający równy dostęp do udzielanych świadczeń. Przy tak dużym zakresie realizacja powinna być przeprowadzona wielośrodkowo. Zgodnie z opisem dalsze etapy leczenia niepłodności są realizowane samodzielnie przez niepłodną parę. Wiąże się to z pokryciem kosztów leczenia w przypadku świadczeń nie objętych refundacją, a wymaganych praktyką naprotechnologii – tym samym grupa osób, które potencjalnie mogą być beneficjentami opisywanej szeroko w programie technologii może być znacząco ograniczona.

Projekt częściowo zawiera zakres oczekiwanych efektów (opisanych jako cele), jednak bez podania mierników efektywności, pozwalających na ocenę realizacji programu, a także zaspokojenia obranych celów. W przypadku, gdy interwencja zawiera wyłącznie działania edukacyjne, projekt powinien także opisywać narzędzia pozwalające na ich ocenę. Proces ewaluacji powinien być dwuetapowy, co pozwala w wiarygodny sposób na określenie efektywności działań edukacyjnych a także pomiar zmiany wiedzy i świadomości beneficjentów o problemie zdrowotnym. Projekt pozbawiony jest także fundamentalnej oceny jakości udzielanych świadczeń oraz oceny zgłaszalności. Można zatem przypuszczać, że projekt w przedstawionej Agencji formie nie zawiera mierników efektywności oraz nie przewiduje monitorowania przebiegu programu.

Projekt zawiera opisane cele oraz kryteria wyboru realizatora programu. Autorzy sprecyzowali wymagania wyposażenia gabinetu lekarskiego, jednak nie jest to spójne z zakresem interwencji, które w aktualnej formie przewiduje wyłącznie udzielanie porady/informacji i edukacji. Autorzy podkreślają, że realizator nie może uczestniczyć w świadczeniu usług zdrowotnych, takich jak antykoncepcja, aborcja oraz współpracować z lekarzami lub placówkami popierającymi czynnie metody wspomaganego rozrodu. Kryterium to nie zostało uargumentowane w związku z powyższym istnieje ryzyko ograniczonego i nierównego dostępu do świadczeń, ze względu na możliwie ograniczoną liczbę świadczeniodawców spełniających takie kryteria. Projekt uwzględnia sposób zakończenia udziału w programie.

Projekt pozbawiony jest także kampanii informacyjnej, co jest kolejnym argumentem potwierdzającym ograniczony dostęp do udzielanych świadczeń. Autorzy przewidują, że przed rozpoczęciem realizacji Programu zostanie zorganizowana przez Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego konferencja dla około 150 osób wprowadzająca

zainteresowane osoby i podmioty lecznicze w zagadnienia naprotechnologii. Przedsięwzięcie stanowi pewnego rodzaju kampanię informacyjną jednak nie określono sposobu rozpowszechniania informacji o przeprowadzeniu konferencji oraz środków do tego wykorzystanych.

Projekt ma być realizowany od 1 lipca 2014 roku do 30 czerwca 2016. Program ma charakter pilotażowy.

Ekspert udzielający opinii o programie wskazuje, że projekt jest zawężony i głównie promuje naukę modelu Creighton, będącego wyłącznie wstępem do diagnostyki i leczenia, która w projekcie nie jest refundowana. Ten sam ekspert zaznacza, że dla systemu ochrony zdrowia program może przyczynić się do promowania profilaktyki pierwotnej/wtórnej, przywróceniu dobrostanu zdrowia – obniżeniu kosztów ew. leczenia przewlekłego schorzeń. Po przywróceniu zdrowia prokreacyjnego.

Czterech z pięciu ekspertów udzielających opinii wskazuje na brak skuteczności zaproponowanej interwencji.

W doborze realizatora projektu eksperci mają zastrzeżenia dotyczące kryteriów wyboru. Konsultant Wojewódzki podkreśla, że mają one charakter światopoglądowy a nie merytoryczny. Kolejny ekspert wskazuje, że program finansowany ze środków publicznych stawia sobie za cel nie „*patient centered care*”, a „*ideology centered care*”, co jest niedopuszczalne dla programów realizowanych ze środków publicznych i uprawdopodobnia zamiar nieposzanowania Art. 6.1. Ustawy o prawie pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 06 listopada 2008 roku.

Projekt określa koszt jednostkowy spotkania szkoleniowego/edukacyjnego. Nie uwzględniono kosztów związanych z kampanią informacyjną, a także kosztów obsługi programu oraz jego ewaluacji. Nie podano kosztu całkowitego, ze względu na brak oszacowania wielkości populacji docelowej oraz wielkości grupy mogącej brać udział w interwencji.

W okresie od roku 2013 do końca pierwszego kwartału 2014 roku na terenie województwa podkarpackiego łącznie udzielono 107 odrębnych świadczeń nielekowych we wskazaniach związanych z leczeniem niepłodności na łączną kwotę 9 208 281,7zł. W przypadku świadczeń lekowych refundacja obejmowała 31 substancji czynnych na łączną kwotę 287 990 767,2 zł.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju jakim jest niepłodność.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenia interwencji edukacyjno-informacyjnej. Tematyka interwencji nie została dokładnie opisana. Nie opisano aspektów dostępności do udzielanych świadczeń. Projekt nie uwzględnia kampanii informacyjnej, co w znaczącym stopniu podważa równość dostępu dla potencjalnych beneficjentów. Tryb zgłaszania do programu nie został opisany.
- III. Skuteczność działań – w programie omówiono skuteczność naprotechnologii, która nie może zostać potwierdzona wynikami badań o wątpliwej metodyce analitycznej. Odnaleziona rekomendacja Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu jest

negatywna. W odniesieniu do planowanej interwencji nie wskazano skuteczności klinicznej samych działań edukacyjnych.

- IV. Projekt nie określa kosztów całkowitych.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu – Projekt częściowo zawiera zakres oczekiwanych efektów (opisanych jako cele), jednak bez podania mierników efektywności, pozwalających na ocenę realizacji programu, a także stopnia zaspokojenia obranych celów. Proces ewaluacji powinien być dwuetapowy, co pozwala w wiarygodny sposób na określenie efektywności działań edukacyjnych a także pomiar zmiany wiedzy i świadomości beneficjentów o problemie zdrowotnym. Projekt pozbawiony jest także fundamentalnej oceny jakości udzielanych świadczeń oraz oceny zgłaszalności. Można zatem przypuszczać, że projekt w przedstawionej Agencji formie nie zawiera mierników efektywności oraz nie przewiduje monitorowania przebiegu programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, 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 „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Podkarpacia metodą naprotechnologii na lata 2014-2016” realizowany przez Województwo Podkarpackie, AOTM-OT-441-105/2014, Warszawa, lipiec 2014.

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

Nie dotyczy.