



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 106/2016 z dnia 13 czerwca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do
leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla
mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii jaka jest niepłodność. W projekcie w sposób krótki i zwięzły przedstawiono problem zdrowotny. Proszę rozważyć przedstawienie lokalnych danych epidemiologicznych, które obrazowałyby rozprzestrzenienie problemu w regionie.

Postawione cele i oczekiwane efekty pozostają ze sobą w spójności. Proszę mieć na względzie, aby cele nie przedstawiały planowanych interwencji a ich rezultaty. W odniesieniu do mierników efektywności warto określić wskaźniki, które umożliwią wiarygodną i obiektywną ocenę stopnia realizacji postawionych celów.

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 także określić postępowanie z mężczyznami biorącymi udział w programie (tj. procedury mikroiniekcja plemnika) oraz odnieść się do kwestii opieki nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności.

W zakresie monitorowania i ewaluacji nie zaplanowano oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń, co powinno zostać uzupełnione. Ocena efektywności została przygotowana w sposób prawidłowy, który umożliwi ocenę wpływu programu na sytuację zdrowotną i społeczną uczestników.

Budżet przeznaczony na realizację programu zakłada finansowanie 80% kosztu leczenia dla jednej pary. W przedstawionym budżecie nie wskazano kosztu poszczególnych jego składowych. W celu przejrzystego określenia budżetu warto umieścić w nim koszty poszczególnych interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 1 000 000 zł rocznie, zaś okres jego realizacji to lata 2016-2020.

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.

W Polsce bezdzietność staje się coraz poważniejszym problemem. 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 technika IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie.

Cele i efekty programu

Celami głównymi programu są leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Łodzi do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności. Proszę zauważyć, że pierwszy cel główny przedstawia działanie możliwe do podjęcia. Proszę rozważyć jego przeformułowanie, w taki sposób, aby przedstawiał rezultaty planowanych interwencji. Dodatkowo w projekcie wskazano 5 celów szczegółowych, stanowiących uzupełnienie celu głównego. Celem głównym może być ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności. Tworzenie celów powinno się odbywać zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwanymi efektami opiniowanego programu są: eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych, psychicznych i społecznych skutków niepłodności oraz obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Łodzi. Przedstawione efekty pozostają w spójności z postawionymi celami.

W projekcie w ramach mierników efektywności wskazano założenie o uzyskaniu wyniku pozytywnego, to jest ciąży, co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu. Proszę mieć na uwadze, aby przy określaniu mierników efektywności skupiać się na wskaźnikach, które pozwolą ocenić stopień realizacji określonych celów. W omawianym programie, poza pozytywnym wynikiem leczenia, wskaźnikiem takim może być także liczba osób stosująca się do zaleceń lekarskich oraz określenie liczby wyników negatywnych ze wskazaniem przyczyny braku ciąży u pozostałych uczestniczek.

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią niepłodne pary. Z oszacowań przeprowadzonych na potrzeby programu wynika, że na terenie Łodzi populacja docelowa wynosi 7500 par. Ze względu na ograniczenia finansowe, oraz kryteria kwalifikacji, które muszą spełniać uczestnicy w programie przewidziano udział 250-300 par.

O zakwalifikowaniu do programu decydować będą m.in:

- wiek kobiety w przedziale 20-40 lat wg rocznika urodzenia. Dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat (wg rocznika urodzenia) jeżeli stężenie AMH jest powyżej 0,7 ng/ml;
- niepowodzenie wcześniejszej diagnostyki i leczenia niższego rzędu wg obowiązujących rekomendacji lub posiadanie bezpośrednich wskazań do zapłodnienia pozaustrojowego;

- 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 górnej granicy wieku kobiet zaproponowanej w programie.

Interwencja

W ramach przesłanego projektu programu planuje się przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, obejmującej następujące działania: wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych, znieczulenie ogólne podczas punkcji, pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym, witrifikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, przechowywanie zarodków kriokonserwowanych.

Zaplanowane procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, 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. Mikroiniekcję plemnika do komórki jajowej (ICSI) stosuje się z kolei przy czynniku męskim niepłodności, w endometriozie, w niepłodności idiopatycznej i niepowodzeniu klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego. ICSI plemnikami pobranymi z jądra lub najądrzy jest także postępowaniem z wyboru przy azoospermii.

W projekcie nie określono liczby przenoszonych zarodków. W programie określono, że w przypadku niewykorzystanych zarodków zostaną one poddane kriokonserwacji, co jest zgodne z rekomendacjami.

W ramach programu zaplanowano stymulację mnogiego jajczkowania. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów poniosą w całości pacjenci. Program ma zakładać możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych metod rozrodu wspomaganego medycznie.

W projekcie programu nie odniesiono się do procedury mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej przy wskazaniach czynnik męski lub niewyjaśniony (IVF/ICSI) oraz opieki medycznej nad mężczyznami, po przeprowadzeniu u nich zabiegu. Warto także odnieść się do leczenia niepłodności u mężczyzn.

W projekcie nie opisano opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności, co warto uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie nie zaplanowano oceny zgłaszalności oraz jakości udzielanych świadczeń.

Kompleksowa ocena zgłaszalności powinna zakładać określenie liczby par uczestniczących w programie liczby uczestników niezakwalifikowanych do udziału oraz liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w jego trakcie.

Ocenę jakości udzielanych świadczeń można oprzeć o wyniki ankiety satysfakcji uczestników. Dodatkowo uczestnicy powinni mieć możliwość składania pisemnych uwag do realizatorów programu.

Ocena efektywności zostanie przeprowadzona poprzez monitorowanie wskaźnika cięż ciąży klinicznych i wielopłodowych, wskaźnika urodzeń żywych oraz zespołów hiperstymulujących. Dodatkowo warto rozważyć określenie przyczyny niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę.

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 oraz realizowanym programem rządowym.

W projekcie określono sposób zakończenia uczestnictwa w projekcie. Warto jednak dodać, że uczestnikom powinno przysługiwać prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie.

Przed rozpoczęciem zaplanowanych działań przeprowadzona zostanie kampania informacyjna. Do programu będzie się można zarejestrować zarówno osobiście jak i telefonicznie.

Koszt realizacji programu w skali roku jego trwania został oszacowany na 1 000 000 zł. W ramach programu planuje się dofinansowanie 80% kosztów procedury in vitro, czyli maksymalnie 5 000 zł. W programie nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego. Koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od 8 000 do 12 000 zł.

W projekcie określono, że poziom środków finansowych przeznaczonych na akcję promującą program ma wynieść do 5% wartości programu (nie więcej niż 25 000 zł) w pierwszym roku, w latach kolejnych do 2,5% wartości programu. W przypadku kampanii promującej, część środków ma pochodzić spoza puli przeznaczonej na realizację programu. Należałoby określić zatem wielkość tych środków oraz źródło ich pochodzenia.

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, wnętrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, żyłaki powrózka nasiennego, stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, 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. Ekspertki 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 przodu. 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.441.79.2016 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016-2020” realizowany przez: miasto Łódź, Warszawa czerwiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 171/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016–2020” .